Santé Canada Health Canada

Un nouveau départ :
Rapport final de l'Équipe de transition du BPSN

Présenté à
L'honorable Allan Rock, député
Ministre de la Santé
Gouvernement du Canada

Présenté par
L'Équipe de transition
Bureau des produits de santé naturels

Le 31 mars 2000

Canada

Résumé

Le 26 mars 1999, le ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock, a annoncé que le gouvernement acceptait toutes les 53 recommandations faites par le Comité permanent de la santé, dans son rapport de 1998 sur les produits de santé naturels[1]. Conformément au rapport du Comité, le ministre a pris les mesures voulues pour créer un nouveau Bureau des produits de santé naturels (BPSN) sous la direction du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé. En outre, le ministre a annoncé la formation d'une Équipe de transition du BPSN qui assurera la mise en place d'un processus opportun visant à gagner la confiance du public concernant une nouvelle approche à la réglementation des produits de santé naturels (PSN).

Le mandat de l'Équipe de transition du BPSN était de structurer un cadre administratif et réglementaire et d'établir des directives générales pour aider Santé Canada à mettre en application les 53 recommandations formulées par le Comité permanent de la santé dans son rapport qui a fait date.

Depuis sa formation, l'Équipe a fait des progrès considérables vers la conceptualisation et la présentation détaillée d'un cadre de fonctionnement pour le bureau nouvellement créé. Au cours du processus, l'Équipe a avancé sur plusieurs fronts. La tâche a donné matière à réflexion en plus d'être gratifiante. Tout au long du processus, l'Équipe a été guidée par les 53 recommandations, présentées par le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes et acceptées par le gouvernement.

Le fruit de presque dix mois d'efforts créatifs de l'Équipe de transition du BPSN, les recommandations suivantes ont été soumises au ministre pour qu'il en fasse l'examen. Elles constituent le fondement d'un nouveau départ en matière de réglementation des produits de santé naturels au Canada. Il est à espérer que ces recommandations serviront également de catalyseur afin d'amener le Canada vers un paradigme de soins de santé intégrés plus proactif.

Création de la vision

1. **Énoncé de mission :** La mission du Bureau des produits de santé naturels veille à ce que les Canadiens et les Canadiennes aient facilement accès à des produits de santé naturels qui sont sûrs, efficaces et de grande qualité tout en respectant les questions de la liberté de choix et de la diversité philosophique et culturelle.

2. **Énoncé de vision :** Le nouveau Bureau des produits de santé naturels sera :

---

1 *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision.* Rapport du Comité permanent de la santé, novembre 1998.

a) reconnu en tant qu'autorité nationale pour la gestion des produits de santé naturels utilisés au Canada;
b) respecté dans le monde entier en tant que chef de file dans le domaine de la réglementation des produits de santé naturels;
c) un partenaire de premier plan au pays et sur la scène internationale pour la gestion des produits de santé naturels;
d) le véhicule de Santé Canada qui créera et maintiendra un cadre réglementaire innovateur fondé sur un modèle de mieux-être qui deviendra une norme globale à suivre en matière de réglementation des produits de santé naturels.

Structure organisationnelle

3. **Structure organisationnelle :** La structure organisationnelle du BPSN, composé du directeur exécutif, du directeur des affaires politiques et réglementaires, du directeur du développement de la recherche et du programme, du directeur de l'information et des communications et du directeur de la réglementation des produits, comme énoncée aux sections 2.1 à 2.5 du rapport, soit acceptée comme proposée.

4. **Inspecteurs itinérants :** Le BPSN devrait s'assurer que les inspecteurs itinérants qui remplissent les fonctions du Bureau sont formés et connaissent bien les PSN et que les tâches d'inspection sont accomplies avec logique, de façon régulière, pour assurer une application uniforme des règlements à travers le pays.

5. **Comité consultatif d'experts :** Le mandat et la structure du Comité consultatif d'experts, tels qu'ils sont exposés brièvement à la section 2.6 du rapport, soient acceptés tels qu'ils sont présentés.

6. **Équipe consultative de transition :** Un sous-groupe composé de quatre ou cinq membres de l'Équipe de transition du BPSN, dont le quorum doit être de trois membres, devrait être retenu sur une base intérimaire afin de servir en tant qu'Équipe consultative de transition (ETC). Cette équipe devrait se réunir à la demande du directeur exécutif en plus d'être responsable devant ce même directeur exécutif. L'Équipe consultative de transition devrait fournir des conseils de façon continue afin d'aider à assurer que la vision et les intentions des recommandations du Comité permanent et de l'Équipe de transition du BPSN continuent d'être reflétées dans le nouveau Bureau et dans le cadre de fonctionnement. Bien que les frais de déplacement et de logement soient remboursés, les membres ne devraient pas recevoir de rémunération pour leurs conseils.

7. **Représentation continue du consommateur :** Lors de la réduction progressive des activités de l'ETC, le directeur exécutif devrait s'assurer qu'un représentant du consommateur, disposant d'une grande connaissance et de beaucoup d'expérience dans le domaine des PSN, soit nommé au sein du CCE.

8. **Gestion des PSN au sein de la DGPS :** Le sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) devrait :

    a) Jouer un rôle important dans la coordination de la politique et des activités de réglementation des diverses unités de réglementation de la Direction générale en ce qui concerne les PSN;
    b) S'assurer qu'une telle politique et que les activités de réglementation n'entraînent pas au chevauchement ou à l'incompatibilité dans la réglementation;
    c) Commencer immédiatement à coordonner les activités de réglementation selon la direction donnée par le BPSN.

9. **Politique de gestion intérimaire :** Entre-temps et jusqu'à ce que le cadre réglementaire soit complètement mis en œuvre, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) devrait mettre en application immédiatement une politique de gestion intérimaire de la réglementation actuelle des PSN. Cette politique devrait comprendre les points suivants :

    a) Le directeur exécutif du BPSN devrait être responsable de la gestion intérimaire et du processus décisionnel;
    b) Toutes les questions liées aux mesures de réglementation des PSN (ou des produits qui sont considérés comme des PSN en vertu de la définition ad hoc du BPSN) proposées par toute Direction de la DGPS ou par une autre Direction générale de Santé Canada, devraient être étudiées par le biais du BPSN;
    c) Toutes les décisions et les mesures réglementaires devraient être menées de façon ouverte et communiquées de façon opportune à tous les intervenants et au grand public canadien, et accompagnées de toutes les explications nécessaires.

Cadre réglementaire

10. **Définition ad hoc d'un produit de santé naturel :** Le BPSN et Santé Canada devraient travailler à des changements législatifs ou réglementaires appropriés pour assurer que l'interprétation juridique des produits de santé naturels (PSN) différencie clairement ceux-ci des produits alimentaires et pharmaceutiques.

11. **Permis d'établissement :** Les critères particuliers, jugés essentiels au programme efficace d'octroi de permis d'établissement et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.1 du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

12. **Importation aux fins de la consommation personnelle :** Le BPSN, en collaboration avec le Projet de renouveau législatif de Santé Canada, élabore une disposition réglementaire qui clarifierait les motifs raisonnables relatifs aux importations de PSN aux fins de la consommation personnelle.

13. **Homologation des produits – principes directeurs :** Les principes directeurs visant l'élaboration d'un système d'homologation des produits, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.2(a) du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

14. **Homologation des produits – détermination de l'innocuité, de la qualité et des allégations :** Le BPSN devrait adopter un processus pour l'homologation des produits qui repose sur deux méthodes de base permettant de déterminer l'innocuité, la qualité et les allégations des produits :

    a) L'utilisation de preuves disponibles, comprenant les monographies ne pouvant pas être attestées, dans un processus d'examen et d'évaluation de chaque produit;
    b) L'utilisation de monographies attestées et qui sont approuvées par le BPSN, et qui permettent de vérifier les applications des produits à faible risque.

15. **Homologation des produits – monographies :** Les monographies devraient être sujettes à un processus régulier d'examen, de mise à jour, de révision et d'évaluation des risques.

16. **Produits à faible risque, disposant de monographies pouvant être attestées :** Le BPSN devrait adopter une approche permettant d'optimiser l'utilisation des monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par le BPSN, dont l'approche initiale est constituée d'un processus de vérification préalable à la mise en marché, dans lequel le gouvernement dispose d'une limite de 45 jours civils afin de répondre à l'application.

17. **Produits à faible risque – projet-pilote d'avis après la mise en marché :** Au cours des trois années qui suivront l'entrée en vigueur des nouveaux règlements, le BPSN devrait s'engager à optimiser le système des monographies. Plus particulièrement, un projet-pilote utilisant une approche d'enregistrement des produits par notification après-vente devrait être mis en œuvre et évalué pour un nombre limité de monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par les BPSN. En cas de réussite, le BPSN pourrait élargir l'utilisation d'un tel système après-vente.

18. **Produits à faible risque, sans monographie pouvant être attestée :** En ce qui concerne les produits ne disposant pas de monographies pouvant être attestées, et qui sont acceptées par le BPSN, la mise à la disposition de preuves acceptables, conformément à la marge d'innocuité du produit, devrait être nécessaire afin de permettre une évaluation du produit par le BPSN.

19. **Produits à risque plus élevé :** En ce qui concerne les produits à risque plus élevé, les normes de rendement de l'examen et de l'évaluation des présentations devrait être établies en collaboration avec les intervenants.

20. **Annulation de l'homologation de produits :** Les conditions dans lesquelles le directeur exécutif pourrait annuler des permis doivent être énoncées dans les règlements. Le retrait de produits du marché, la saisie de produits et d'autres mesures de vérification

du respect de la loi et des règlements devraient être mises à la disposition du directeur et sujettes à un processus d'appel rapide par les commerçants.

21. **Registre public :** Un registre public de tous les produits enregistrés au BPSN, qui serait facilement accessible par le public et les intervenants devrait être établi; ce registre devrait comprendre le nom du produit, les ingrédients actifs, le numéro d'enregistrement et le nom de la compagnie, pour chacun des produits.

22. **Soumissions électroniques :** Un système de présentation électronique devrait être établi pour tous les examens de produits et, en ce qui concerne les produits disposant d'une monographie pouvant être attestée, et qui est approuvée par le BPSN, un système de présentation et d'examen électronique pour les évaluations abrégées (ou les vérifications) devrait être élaboré.

23. **Bonnes pratiques de fabrication :** Le BPSN commencera à consulter les fabricants, les emballeurs et les importateurs afin de développer des exigences réglementaires et des lignes directrices particulières aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits de santé naturels, qui faciliteront l'inspection et la conformité aux règlements en matière de BPF.

24. **Normes relatives aux preuves :**

    a) Les preuves appuyant l'innocuité ou l'allégation d'un produit ne doivent pas se limiter aux essais cliniques à double insu, mais pourrait comprendre d'autres types de preuves, telles que les références généralement reconnues et traditionnelles, les monographies publiées, les rapports d'opinion d'experts, d'autres types d'essais cliniques ainsi que d'autres preuves cliniques ou scientifiques;

    b) Avec l'aide du Comité consultatif d'experts, le BPSN devrait établir une liste de références acceptables, élaborer les critères d'approbation des monographies pour le BPSN et élaborer les critères afin de lier les niveaux de preuves à la validité des allégations au sujet de la santé;

    c) L'approbation des allégations par le BPSN, sur la base de preuves scientifiques, devrait pouvoir être appliquée à d'autres produits dont les preuves scientifiques de soutien sont, au moins, du même niveau d'évaluation des allégations.

25. **Listes administratives :** Le BPSN doit dresser une liste administrative des catégories de PSN basée sur la définition ad hoc proposée. La liste devrait comprendre de grandes catégories de produits, telles que celles établies dans la définition ad hoc ainsi qu'un mécanisme flexible permettant l'inclusion de produits sur la liste en plus d'un moyen permettant de modifier une telle liste. Les monographies de produits se trouvant dans ces catégories et qui satisfont aux critères élaborés pour les monographies utilisées dans les applications de vérification devraient être adoptées en référence aux autres normes.

26. **Détermination des risques :** Les facteurs particuliers jugés essentiels afin de déterminer les risques efficacement, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.5 (e) du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

27. **Surveillance après la mise en marché :** Les critères particuliers jugés essentiels à un programme efficace de surveillance après la mise en vente, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.5(f) du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

28. **Étiquetage du produit :** Les critères particuliers jugés nécessaires à un programme d'étiquetage efficace, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.6 du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

29. **Étiquetage du produit – recommandations du Comité permanent :** Le BPSN doit élaborer le cadre stratégique afin d'aborder la question de l'esprit et de l'intention des recommandations 23 et 24 du rapport du Comité permanent.

30. **Amendes pour non-conformité :** Les critères particuliers jugés nécessaires à un programme efficace, pourtant raisonnable, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.7 du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

31. **Recouvrement des coûts :** Les tarifs imposés par le BPSN devraient respecter les lignes directrices de la Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification, adoptée en avril 1997, par le Conseil du Trésor du Canada. En établissant de tels frais, le BPSN devrait entreprendre des consultations constructives avec les clients afin d'assurer que les personnes qui doivent débourser en vue d'avoir accès au service ont un mot à dire dans la conception et la prestation d'un tel service. L'objectif de ces consultations devrait être d'éviter l'imposition de coûts injustes et déraisonnables aux clients, tout en assurant la rigueur nécessaire lors des processus d'homologation et de réglementation. Tous les frais imposés devraient être liés directement aux coûts de service, en plus de les refléter de façon raisonnable, et devraient être sujets aux évaluations des impacts appropriées.

32. **Mécanisme d'appels :** Le mécanisme d'appels, dont la structure du Comité d'appel, les propositions quant au recouvrement des coûts, le recours aux experts-conseils, les délais des examens, l'élaboration d'un document d'orientation et de propositions quant à l'uniformité de l'application, et qui est décrit à la Section 3.3 du rapport, soit adopté tel qu'il est proposé.

Modifications aux règlements actuels

33. **Vitamines, minéraux et acides aminés :** Les titres 4 et 5 de la partie D du *Règlement sur les aliments et drogues* devraient être abrogés et remplacés par le cadre réglementaire sur les PSN.

34. **Annexe F :** Les modifications apportées à l'annexe F devraient continuer de suivre les processus administratifs actuels afin d'assurer une consultation adéquate, lorsque nécessaire. Néanmoins, la nécessité de publication dans la *Gazette du Canada*, en plus de ce processus, devrait être éliminée. Les annexes devraient devenir des listes administratives et les conditions de vente des produits qui figurent dans les annexes devraient être jointes à l'homologation des produits.

35. **Titre 8 :** Le *Titre 8* devrait être modifié afin de refléter un système d'homologation de produits ainsi que les risques qui y sont liées en plus du contexte culturel, philosophique et historique de l'utilisation des produits.

36. **Article 3 et annexe A :** Le paragraphe 30(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* devrait être invoqué afin de retrancher toutes les maladies contenues dans l'annexe A; les paragraphes 3(1) et 3(2) devraient être abolis au moyen de l'initiative du renouveau législatif.

37. **Échantillons :** Les restrictions actuelles concernant la distribution d'échantillons devraient être retranchées de la Loi sur les aliments et drogues par l'entremise de l'initiative du renouveau législatif de la DGPS. Des lignes directrices et des règlements plus pertinents devraient être rédigés afin de refléter le risque relatif du produit.

Recherche

38. **Dépositaire national :** Le BPSN devrait s'établir comme dépositaire national de la recherche actuelle sur les PSN qui aidera à l'élaboration de propositions de recherche futures.

39. **Contrôle par les pairs :** Le BPSN devrait agir à titre de diffuseur de recherches publiées et approuvées par les collègues et d'autres renseignements fiables, auprès des chercheurs, des consommateurs et de toutes les autres parties intéressées..

40. **Catalyseur de la recherche axée sur le mieux-être :** Le BPSN devrait favoriser la recherche sur les produits de santé naturels dans les domaines de l'innocuité, de l'efficacité, de la qualité et de l'économie de la santé en servant de catalyseur de la stimulation de la recherche axée sur le mieux-être, en utilisant les PSN.

41. **Aiguillons du marché axés sur la recherche :** Le BPSN devrait établir des aiguillons du marché afin d'encourager la recherche continue en ce qui concerne de nouvelles allégations pour les produits établis.

Communications

42. **Soutien et promotion du BPSN :** Le ministre de la Santé devrait offrir visiblement un appui au BPSN et en faire clairement la promotion auprès du public, au moyen d'activités médiatiques mettant l'accent sur le travail du Bureau ainsi que sur la politique et (ou) les changements réglementaires en matière de PSN; le ministre devrait intégrer l'engagement de Santé Canada en ce qui concerne les PSN, dans le cadre de toutes les représentations publiques sur le mieux-être.

43. **Consultation des intervenants :** Le BPSN devrait agir rapidement afin d'utiliser les outils de communication décrits dans son cadre de communications stratégiques et élaborer un processus relatif à la consultation des intervenants sur des changements réglementaires proposés de concert avec le nouveau Bureau des consommateurs et de la participation du public.

Énoncés de position

44. **Mieux-être – le BPSN comme catalyseur du changement :** Le mandat du nouveau BPSN devrait être élargi de permettre à ce dernier de fonctionner en tant que catalyseur efficace du changement vers un modèle de prestation des soins de santé plus holistique et proactif, au Canada. À titre d'agent d'un tel changement, le BPSN devrait :

    a) Augmenter la sensibilisation du public quant aux bienfaits de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés;
    b) Promouvoir la modification du mode de vie et les bienfaits de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés, notamment auprès des jeunes et dans les nouveaux secteurs des adultes;
    c) Promouvoir un modèle de prestation des soins de santé axé sur le mieux-être qui respecte et met en valeur la diversité culturelle et ethnique du Canada;
    d) Encourager la recherche qui précise davantage les bienfaits de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés, en ce qui concerne l'optimisation de la santé et la réduction du risque;
    e) Agir à titre d'ambassadeur international d'un modèle de gestion de santé centré sur le mieux-être.

45. **Mieux-être – rôle du ministre :** Le ministre de la Santé devrait se faire le «champion de la cause» du mieux-être et travailler à établir le Canada à titre de leader mondial en ce qui concerne l'évolution vers un paradigme plus proactif et davantage centré sur le mieux-être en matière de soins de santé.

46. **Mieux-être – incitatifs financiers :** Le ministre de la Santé devrait travailler avec les intervenants et d'autres autorités gouvernementales afin d'élaborer un programme complet de mesures incitatives qui encourageront l'utilisation plus généralisée de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés par les Canadiens et les Canadiennes.

47. **Codex Alimentarius :** Une déclaration de principe devrait être rédigée, exposant la nouvelle position du Canada sur les PSN, afin d'être diffusée à tous les représentants du gouvernement ayant des responsabilités en matière de commerce international et de relations internationales, dont la délégation canadienne pour le Codex. Ce document d'information devrait déterminer les éléments suivants :

    a) Le contexte expliquant l'annonce du nouveau BPSN et de son régime de réglementation par le ministre;
    b) La définition et la portée des PSN dans le cadre du nouveau régime;
    c) La nouvelle classe réglementaire des PSN en tant que produits distincts des aliments et des drogues;
    d) Un aperçu organisationnel du nouveau BPSN et l'identification des services centraux de liaison pertinents;
    e) Un résumé des initiatives-clés qui seront entreprises;
    f) Une approche stratégique afin de faciliter la diffusion de la nouvelle position du Canada aux fonctionnaires et aux représentants étrangers concernés;
    g) Une approche stratégique afin de faciliter la diffusion de la position du Canada sur la réglementation des PSN au cours de la prochaine réunion du Codex, qui aura lieu à Bonn, en Allemagne, en juin 2000.

48. **Organismes génétiquement modifiés (OGM) – étiquetage :** Les consommateurs devraient être en mesure de faire un choix éclairé au moyen de l'étiquetage obligatoire, en tant qu'OGM, des PSN génétiquement modifiés et de leurs excipients. D'ici là, le BPSN devrait créer un cadre et élaborer des normes afin de permettre l'étiquetage des produits de santé naturels qui ne sont pas des OGM, y compris leurs matières actives et leurs excipients, et devrait communiquer avec les ministères et les organismes du gouvernement afin d'effectuer les modifications nécessaires à la mise en œuvre de ce qui précède.

49. **Considérations d'ordre culturel – lignes directrices pour l'utilisation :** Le BPSN devrait connaître les pratiques traditionnelles et fondées sur la culture et, lorsque nécessaire, considérer entièrement l'utilisation de PSN basés sur la culturel et élaborer des lignes directrices sur mesure à cet égard.

50. **Considérations d'ordre culturel – normes relatives aux preuves :** Le BPSN devrait reconnaître et respecter les références, les terminologies et les concepts traditionnels et culturels des minorités ethniques dans le cadre des normes relatives aux preuves en ce qui concerne l'homologation. Le BPSN devrait aussi assurer une consultation convenable et complète en obtenant le concours des cultures étrangères et de leurs gouvernements respectifs, en tant que partie essentielle du processus de consultation du BPSN.

51. **Rôle du praticien :** Une conférence pancanadienne réunissant les représentants du domaine de la santé, les dirigeants et les enseignants des diverses associations traditionnelles et des diverses institutions d'enseignement ainsi que les praticiens des provinces, des territoires et des Premières nations devrait être tenue afin de faciliter la communication et l'éducation de tous les intervenants. Les objectifs de ce processus devraient comprendre :

    a) L'éducation et la sensibilisation des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en ce qui concerne les pratiques et les conventions des praticiens des soins de santé naturels;
    b) L'éducation et la sensibilisation des praticiens des soins de santé naturels en ce qui concerne les questions de règlement et de sécurité des gouvernements;
    c) L'éducation des gouvernements en ce qui concerne les obstacles actuels aux pratiques traditionnelles;
    d) La mise en œuvre d'efforts conjoints afin d'appuyer et de mieux réglementer la pratique des médecines traditionnelles au Canada, en tenant compte de la nécessité d'assurer la sécurité publique;
    e) La publication des actes des conférences et des énoncés de position afin de faciliter l'élaboration de cadres réglementaires pertinents aux niveaux provincial et territorial.

C'est avec un sentiment de fierté et de réalisation que l'Équipe de transition du *Bureau des produits de santé naturels* présente les recommandations qui précèdent au ministre de la Santé, unanimement approuvées par tous les membres de l'Équipe.

Table des matières

1.0 Création de la vision **4**
1.1 Mandat 4
1.2 Énoncé de mission 5
1.3 Énoncé de vision 6

2.0 Structure organisationnelle **7**
2.1 Directeur exécutif 9
2.2 Directeur des affaires politiques et réglementaires 9
2.3 Directeur du développement de la recherche et du programme 10
2.4 Directeur de l'information et des communications 10
2.5 Directeur de la réglementation des produits 11
2.6 Comité consultatif d'experts 12
2.6.1 Mandat 12
2.6.2 Membres 13
2.6.3 Durée des fonctions 13
2.6.4 Gestion et administration 14
2.6.5 Indemnisation 14
2.7 Équipe consultative de transition 14
2.8 Gestion des produits de santé naturels au sein de la DGPS 15

3.0 Cadre réglementaire **17**
3.1 Qu'est-ce qu'un produit de santé naturel? 17
3.2 Permis et homologation 18
3.2.1 Octroi de permis d'établissement 19
3.2.2 Homologation des produits 20
3.2.3 Système d'homologation des produits proposé 24
3.2.4 Bonnes pratiques de fabrication 27
3.2.5 Normes relatives aux preuves 28
3.2.6 Étiquetage du produit 34
3.2.7 Amendes pour non-conformité 35
3.2.8 Recouvrement des coûts 37

Table des matières (suite)

3.3 Mécanisme d'appels du BPSN 38
3.3.1 Structure du Comité 38
3.3.2 Coût des appels 38
3.3.3 Experts-conseils 40
3.3.4 Délais des examens 40
3.3.5 Document d'orientation 40
3.3.6 Uniformité de l'application 40

4.0 Modifications aux règlements actuels 41
4.1 Vitamines, minéraux et acides aminés 41
4.2 Annexe F 42
4.3 Titre 8 43
4.4 Article 3 et annexe A 44
4.5 Échantillons 45

5.0 Recherche 47
5.1 Programme de recherche 47
5.2 Incitatifs à la recherche 48

6.0 Communications 49

7.0 Énoncés de position 50
7.1 Mieux-être – le BPSN comme catalyseur du changement 50
7.1.1 Changement de paradigme 50
7.1.2 Incitatifs financiers 51
7.2 Codex Alimentarius 52
7.3 Organismes génétiquement modifiés : étiquetage 53
7.4 Considérations d'ordre culturel 54
7.5 Rôle du praticien 54

8.0 Résumé 56

Annexe A – Structure organisationnelle 57
Annexe B – Lettre adressée au ministre 62
Annexe C – Liste des membres de l'Équipe de transition du BPSN 65

1.0 Création de la vision

Le 26 mars 1999, le ministre de la Santé, l'honorable Allan Rock, a annoncé que le gouvernement acceptait toutes les 53 recommandations faites par le Comité permanent de la santé, dans son rapport de 1998 sur les produits de santé naturels[1]. Conformément au rapport du Comité, le ministre a pris les mesures voulues pour créer un nouveau Bureau des produits de santé naturels (BPSN) sous la direction du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé. En outre, le ministre a annoncé la formation d'une Équipe de transition du BPSN qui assurera la mise en place d'un processus opportun visant à gagner la confiance du public concernant une nouvelle approche à la réglementation des produits de santé naturels (PSN).

> *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*
>
> *3. Le gouvernement considère la pertinence de créer un nouvel organe réglementaire chargé des PSN et relevant directement du sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé.*

Instituée par le ministre en mai 1999, l'Équipe de transition du BPSN se composait de dix-sept membres, dont trois représentants du gouvernement, un protecteur du consommateur et treize représentants externes possédant une vaste expérience variée des produits de santé naturels. L'Équipe de transition relevait directement du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé. Le présent rapport et ses recommandations sont le fruit des efforts de l'Équipe.

1.1 Mandat

> *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision*
>
> *53. Le ministre nomme immédiatement une équipe de transition chargée de veiller à ce que le nouveau cadre soit établi rapidement.*

Le mandat de l'Équipe de transition du BPSN était de structurer un cadre administratif et réglementaire et d'établir des directives générales pour aider Santé Canada à mettre en application les 53 recommandations formulées par le Comité permanent de la santé dans son rapport qui a fait date.

Dans l'établissement de son *mandat*, l'Équipe de transition a convenu que quatorze membres, dûment assemblés, constituaient un quorum pour l'expédition des affaires de l'Équipe. Des recommandations ont été formulées au moyen d'un processus d'établissement d'un consensus et, lorsqu'il n'y avait pas unanimité, les membres votants ont enregistré leurs décisions auprès du président. Seuls les membres de l'Équipe de transition avaient droit de vote, les motions exigeant une approbation de 80 p. 100 (niveau du quorum). Après chaque réunion,

---

1 *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision.* Rapport du Comité permanent de la santé, novembre 1998.

l'Équipe de transition a publié, pour diffusion publique, un résumé de ses activités et des recommandations proposées.

Depuis sa formation, l'Équipe a fait des progrès considérables vers la conceptualisation et l'élaboration d'un cadre de fonctionnement pour le Bureau nouvellement créé. Au cours du processus, l'Équipe de transition a avancé sur plusieurs fronts, dont les suivants :

a) la création d'un énoncé de mission et d'un énoncé de vision pour le BPSN;
b) l'établissement de critères de présélection pour le poste de directeur exécutif;
c) l'élaboration d'un modèle organisationnel efficace, rentable, non hiérarchique et la présentation détaillée des responsabilités administratives;
d) la formulation d'une politique de gestion intérimaire pour le BPSN;
e) la formation de la structure opérationnelle et des critères de qualifications pour le Comité consultatif d'experts (CCE);
f) la proposition d'une Équipe consultative de transition (ETC, voir la section 2.7);
g) l'établissement d'une ligne directrice pour la définition d'un produit de santé naturel (PSN) et l'avancement d'un cadre réglementaire, fondé sur une approche de gestion du risque;
h) l'élaboration de critères du BPSN relatifs à l'homologation des produits et aux permis d'établissement;
i) la création de lignes directrices pour les bonnes pratiques de fabrication (BPF), les monographies de produit, la détermination des risques, l'étiquetage, les pénalités pour non-conformité, le recouvrement des coûts et les mécanismes d'appels;
j) l'examen des modifications nécessaires aux règlements actuels;
k) la formulation d'un mandat et de priorités de recherche principales pour le programme de recherche du BPSN;
l) la mise en oeuvre d'une stratégie de communication proactive;
m) l'établissement d'énoncés de position sur le Codex Alimentarius, les organismes génétiquement modifiés (OGM) et les considérations d'ordre culturel;
n) la présentation de recommandations supplémentaires concernant le mieux-être et une approche holistique aux soins de santé contemporains.

La tâche a donné matière à réflexion, en plus d'être instructive et gratifiante. Tout au long du processus, l'Équipe de transition a été guidée par la pierre de touche d'un besoin reconnu, d'une approche efficace à la réglementation – qui assurera, à tous les Canadiens et Canadiennes, un plein accès à une grande gamme de produits de santé naturels de qualité supérieure. Le présent rapport et ses recommandations forment un plan d'action et posent les bases d'un nouveau départ en matière de réglementation des produits de santé naturels au Canada.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

12. Le nouvel organisme de réglementation assume la responsabilité principale de l'évaluation de l'innocuité des produits.

1.2 Énoncé de mission

Dans le mouvement vers un modèle de soins de santé plus global axé sur le mieux-être, les Canadiens et Canadiennes exigent une plus grande liberté de choix dans la gestion de leur propre santé. Ils

cherchent également à avoir l'assurance que les produits de santé naturels (PSN) qu'ils achètent sont sûrs, efficaces et de grande qualité. De tels changements demandent la création d'une nouvelle structure de réglementation, qui reconnaît le droit des Canadiens et Canadiennes à un choix éclairé et respecte la diversité philosophique et culturelle des approches aux soins auto-administrés.

L'Équipe de transition recommande que :

La mission du Bureau des produits de santé naturels veille à ce que les Canadiens et les Canadiennes aient facilement accès à des produits de santé naturels qui sont sûrs, efficaces et de grande qualité tout en respectant les questions de la liberté de choix et de la diversité philosophique et culturelle.

1.3 Énoncé de vision

Afin d'accréditer cette déclaration de sa mission, l'Équipe de transition a formulé la vision suivante pour le nouveau BPSN.

L'Équipe de transition recommande que :

Le nouveau Bureau des produits de santé naturels sera :

a) reconnu en tant qu'autorité nationale pour la gestion des produits de santé naturels utilisés au Canada;
b) respecté dans le monde entier en tant que chef de file dans le domaine de la réglementation des produits de santé naturels;
c) un partenaire de premier plan au pays et sur la scène internationale pour la gestion des produits de santé naturels,
d) le véhicule de Santé Canada qui créera et maintiendra un cadre réglementaire innovateur fondé sur un modèle de mieux-être qui deviendra une norme globale à suivre en matière de réglementation des produits de santé naturels.

Le BPSN du Canada adoptera une nouvelle ligne de conduite en ce qui concerne la réglementation des produits de santé naturels au pays et à l'étranger. Dans tous les aspects de ses activités, la nouvelle autorité incarnera une nouvelle approche, qui assurera un accès rapide à des PSN de qualité et encouragera une approche holistique vers l'optimisation et la préservation de la santé.

2.0 Structure organisationnelle

Au cours de ses délibérations, l'Équipe de transition a reconnu le besoin de concevoir un système de réglementation innovateur pour les produits de santé naturels au Canada, qui encourage la pleine participation des clients, des intervenants et du public. Un élément essentiel de cette tâche est l'assurance que la structure organisationnelle favorise une prise de décision ouverte et transparente et serve d'incubateur de nouvelles idées et approches à la réglementation des produits et à la sensibilisation du public aux PSN.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

3. Le gouvernement considère la pertinence de créer un nouvel organe réglementaire chargé des PSN et relevant directement du sous-ministre adjoint responsable de la Direction générale de la protection de la santé.

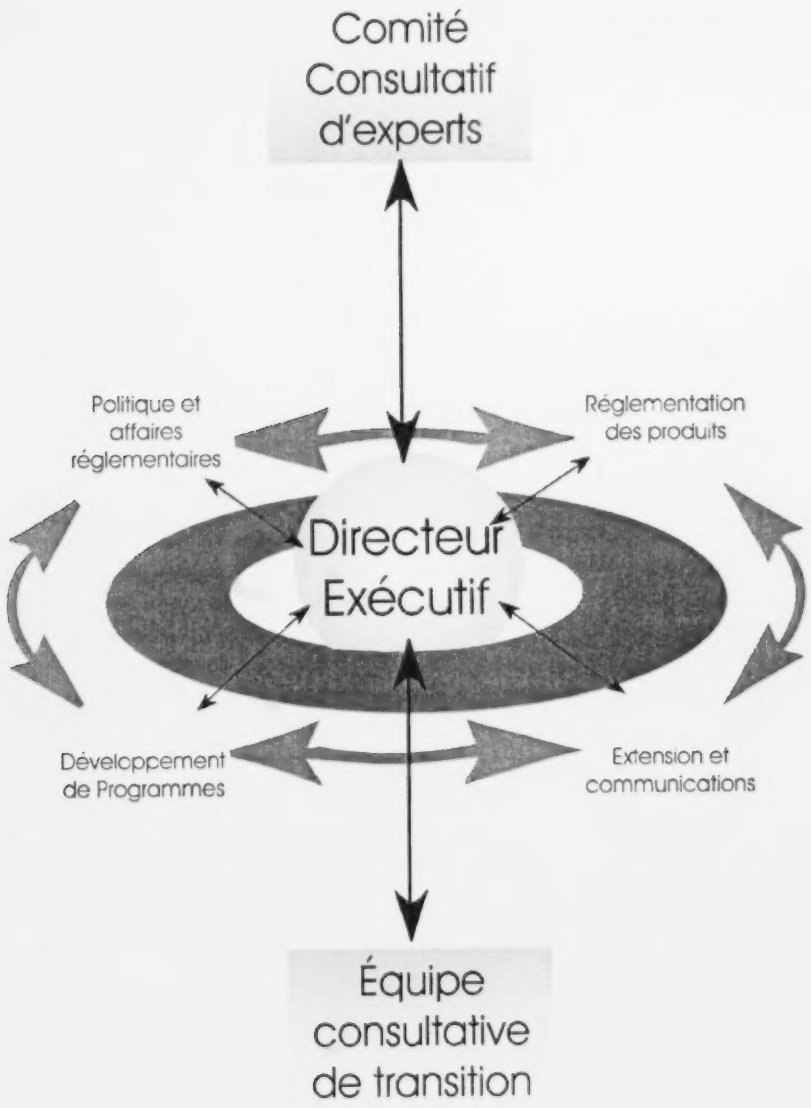
4. La structure de ce nouvel organisme sera établie dans les six mois et dotée de personnel permanent possédant des compétences et de l'expérience dans le domaine des PSN.

5. Le choix des membres du personnel feront l'objet d'un agrément du gouvernement et des intéressés en matière de PSN.

Doté de personnel expérimenté dans le domaine des PSN, le BPSN est envisagé comme étant un organisme rationalisé, efficace et flexible, qui peut s'adapter rapidement et efficacement à diverses exigences. Ouverte, créative, responsable et entrepreneuriale, la structure proposée du Bureau et de ses postes administratifs est non hiérarchique; le processus décisionnel et la délégation de pouvoir sont, de nature, plus horizontaux que verticaux. Une telle structure encourage la synergie et le travail d'équipe plutôt que de borner à des rôles d'autorité rigoureusement définis (voir le modèle opérationnel, page 9).

Le directeur exécutif sert de coordonnateur central, tandis que chaque directeur, ou chef d'équipe, surveille les secteurs de la réglementation des produits, du développement de la recherche et du programme, des affaires politiques et réglementaires et de l'information et des communications. La répartition des tâches entre ces équipes de gestion ou *points d'exécution* encourage l'innovation, le travail d'équipe, la synergie, la flexibilité et la rentabilité. On propose que les exigences en matière de dotation en personnel central soient minimales, avec un petit groupe de fonctionnaires qui s'acquittent des tâches et des responsabilités administratives quotidiennes pour chaque point d'exécution. On propose également qu'une grande partie du travail soit impartie, supprimant la tendance naturelle de croissance bureaucratique inefficace qui se perpétue indéfiniment. Une telle impartition doit, nécessairement, être accomplie de manière à maintenir l'intégrité du BPSN, de son mandat et de sa mission.

Modèle organisationnel du BPSN



2.1 Directeur exécutif

Le directeur exécutif dirige le BPSN et relève du sous-ministre adjoint de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) de Santé Canada. Il demande conseil, au besoin, au Comité consultatif d'experts (CCE) et à l'Équipe consultative de transition (ETC) à propos de questions pour lesquelles il a besoin d'aide. Le Directeur exécutif détermine l'orientation stratégique du BPSN, lui donnant une vision, un but et une direction fondée sur des principes. En particulier, il :

a) élabore des approches intégrées et coordonnées à la gestion de la politique et des dossiers des programmes au nom du sous-ministre adjoint;
b) consulte régulièrement le CCE;
c) dirige la mise en application d'une politique et d'un cadre réglementaire pour l'évaluation de preuves à l'appui des allégations, de l'innocuité et de la qualité des PSN;
d) prévoit des activités de communication et coordonne les activités stratégiques à travers le Canada;
e) assure la liaison avec les organismes centraux au sujet des principales directives;
f) représente Santé Canada auprès des principaux clients et partenaires;
g) préconise dans l'ensemble de Santé Canada les priorités actuelles du gouvernement et du Ministère;
h) conseille la haute direction sur l'évolution de l'élaboration des politiques, des faits politiques et du développement sociétal et leurs répercussions sur les priorités et la planification ministérielles;
i) prend continuellement le pouls et fait des analyses;
j) dresse le plan d'activités du BPSN et suit la progression de sa mise en oeuvre;
k) offre une direction dans l'utilisation du BPSN comme instrument du changement et catalyseur afin d'amener le Canada vers un paradigme de soins de santé plus intégrés et axés sur le mieux-être.

Après de longues délibérations concernant les particularités de ce poste clé, celui-ci a été annoncé à l'échelle nationale et un candidat retenu a été embauché. Le Dr Phil Waddington, docteur en naturopathie, est à présent entré en fonctions au Bureau.

2.2 Directeur des affaires politiques et réglementaires

Le directeur des affaires politiques et réglementaires est chargé de conceptualiser et de concevoir le cadre réglementaire et stratégique nécessaire pour le BPSN, de définir les questions de principe pertinentes et d'élaborer des méthodologies pour l'analyse des politiques et la conception des programmes. Le directeur donne des conseils stratégiques et tactiques aux cadres supérieurs concernant les questions de programme, de politique et de législation et assure dans une large mesure la liaison au sujet des priorités du BPSN, y compris

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

51. Santé Canada et le ministère des Affaires étrangères et du Commerce international s'assurent ensemble que les ententes internationales qui protègent actuellement la diversité biologique seront respectées et que des moyens supplémentaires seront utilisés au besoin pour empêcher l'épuisement de ces ressources précieuses pour la santé.

les définitions légales et de produits, les normes, la conformité et l'exécution. Le directeur donne une orientation et un appui à l'élaboration de politiques et de programmes connexes à l'intérieur et à l'extérieur de Santé Canada, travaille de concert avec le CCE et les intervenants pour élaborer et mettre en application un cadre réglementaire, d'homologation des produits et d'administration du BPSN et contribue à l'orientation stratégique du BPSN comme membre de l'équipe de gestion.

2.3 Directeur du développement de la recherche et du programme

Le directeur du développement de la recherche et du programme est responsable de la formulation et de la mise en oeuvre du programme de recherche stratégique du BPSN, de la détermination des besoins pertinents en recherche, de la surveillance de l'élaboration d'un cadre et d'une stratégie de recherche pour le BPSN, de l'évaluation de l'efficacité du cadre de recherche et de la direction des modifications apportées aux approches et aux méthodologies. Le directeur assure la liaison et négocie des partenariats de recherche avec d'autres organismes fédéraux, provinciaux, territoriaux et privés dans le but d'attirer des fonds de recherche supplémentaires de sources externes, intègre et communique les résultats de recherche pertinents sur les PSN aux intervenants et contribue à l'orientation stratégique du BPSN comme membre de l'équipe de gestion.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

45. Les organes de recherche du gouvernement fédéral, dont Santé Canada, favoriseront dès maintenant la recherche sur les PSN, notamment la réalisation d'études sur les interactions entre les produits d'herboristerie et les médicaments classiques, de même que d'études explorant différents usages des PSN par divers groupes au Canada.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

42. Santé Canada utilise immédiatement les modes de communication et les forums existants pour transmettre de façon plus ouverte et plus transparente l'information sur les PSN au grand public et aux praticiens.

43. La communication inclue des détails sur les décisions et les mesures touchant les PSN comme le retrait du marché, le changement de statut, etc.

44. Les groupes de consommateurs, d'entreprises et de praticiens pertinents seront consultés de façon régulière sur la nature de l'information requise.

2.4 Directeur de l'information et des communications

Le directeur de l'information et des communications surveille les besoins quotidiens en information et en communication du BPSN et ses interactions avec d'autres organismes gouvernementaux, des intervenants et le grand public. Le directeur travaille avec les autres directeurs du BPSN pour répondre aux demandes de renseignements de tous les intervenants, tant du Canada que de l'étranger, y compris d'autres organismes gouvernementaux et non gouvernementaux, des praticiens, des pédagogues, des chercheurs, des fournisseurs de PSN et du grand public.

Le directeur est chargé de la conceptualisation et de la mise en application d'une stratégie de communication qui permet à tous les

Canadiens et Canadiennes de faire des choix éclairés sur les PSN. Le directeur gère l'élaboration du plan de communications stratégiques pour le BPSN, élabore un processus consultatif sur les modifications réglementaires proposées et évalue et détermine les besoins publics concernant les PSN. En outre, le directeur contribue à l'orientation stratégique du BPSN comme membre de l'équipe de gestion.

2.5 Directeur de la réglementation des produits

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

48. Que la nouvelle réglementation des PSN soit appliquée de façon uniforme et cohérente, et se fasse de concert avec des mesures d'éducation.

7. Que tout le personnel d'inspection touché par ces changements reçoivent une formation en matière de PSN.

18. Que les inspections soient menées de façon cohérente et régulière par des inspecteurs qui connaissent les produits.

Le directeur de la réglementation des produits est responsable de la mise en application de critères, de normes et de processus de révision pour les permis d'établissement et l'homologation des produits ainsi que l'évaluation de l'innocuité, de la qualité et des allégations des produits. Le directeur surveille l'élaboration de monographies de produit et de bases de données pour les PSN, réglemente l'étiquetage et le marketing des produits et procède à l'inspection, aux enquêtes, à l'exécution et à la surveillance après la mise en marché. Le directeur recommande au directeur exécutif l'octroi de permis d'établissement et l'homologation des produits, gère l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les procédés de vérification de la conformité des PSN et contribue à l'orientation stratégique du BPSN à titre de membre de l'équipe de gestion.

L'Équipe de transition recommande que :

La structure organisationnelle du BPSN, composé du directeur exécutif, du directeur des affaires politiques et réglementaires, du directeur du développement de la recherche et du programme, du directeur de l'information et des communications et du directeur de la réglementation des produits, comme énoncée aux sections 2.1 à 2.5 du rapport, soit acceptée comme proposée.

L'Équipe de transition recommande également que :

Le BPSN devrait s'assurer que les inspecteurs itinérants qui remplissent les fonctions du Bureau soient formés et connaissent bien les PSN et que les tâches d'inspection soient accomplies avec logique, de façon régulière, pour assurer une application uniforme des règlements à travers le pays.

2.6 Comité consultatif d'experts

Les membres du Comité consultatif d'experts (CCE) sont des personnes ayant une grande connaissance et beaucoup d'expérience dans le domaine des produits de santé naturels (PSN), ce qui leur permet de fournir des conseils éclairés et des opinions au BPSN. Les questions d'intérêt relatives à la sécurité, à la qualité et à l'efficacité des produits de santé naturels ainsi que les problèmes relatifs à l'élaboration et à la mise en œuvre de règlements sur les PSN peuvent être renvoyés au Comité consultatif d'experts. L'expertise collective du Comité consultatif d'experts appuiera le processus décisionnel de l'équipe de gestion; toutefois, le BPSN conserve la responsabilité finale et l'autorité. Le Comité consultatif d'experts relève directement du directeur exécutif du BPSN.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

9. Un Comité consultatif d'experts sera établi immédiatement afin d'appuyer Santé Canada dans les tâches générales et particulières nécessaires à la conception d'un nouveau milieu de la réglementation pour les PSN.

10. Ce Comité consultatif d'experts examinera les façons de rétablir une section des PSN dotée de capacités de recherche et de laboratoire, et fera rapport de ses conclusions à Santé Canada.

11. Le choix des membres du Comité consultatif d'experts sera fait d'un commun accord entre les intervenants du secteur des PSN et Santé Canada.

6. Des groupes de travail, composés de gens compétents dans les divers types de PSN, seront créés au besoin pour conseiller le nouvel organe réglementaire.

2.6.1 Mandat

Le mandat du Comité consultatif d'experts est de fournir des conseils éclairés et opportuns au BPSN, sur les questions relatives à la sécurité, à l'utilisation et à la réglementation des PSN. Les questions renvoyées au Comité consultatif d'expert par le BPSN pourraient porter sur un large éventail d'enjeux, mais elles seront axées sur des domaines dans lesquels une évaluation détaillée ou difficile est nécessaire. Les questions renvoyées afin de recevoir des conseils ou des recommandations pourraient comprendre, au besoin, les points suivants (sans toutefois s'y limiter) :

a) Fournir des conseils en vue de la mise en œuvre du nouveau milieu de réglementation;
b) Élaborer des procédures afin de créer de nouvelles monographies canadiennes basées sur des renseignements recueillis aux niveaux national et international;
c) Établir des exigences particulières en vue de l'étiquetage des produits;
d) Évaluer les sources de données utilisées afin d'établir des allégations en matière de sécurité, de qualité et de santé;
e) Évaluer les présentations de données utilisées afin d'établir des allégations en matière de sécurité, de qualité et de santé;
f) Fournir des conseils sur des questions particulières relatives aux effets indésirables, aux incidents et aux effets rapportés;

g) Évaluer les situations critiques relatives à la sécurité d'un produit ou d'un ingrédient;
h) Recommander des recherches nécessaires afin d'appuyer les décisions réglementaires.

2.6.2 Membres

Le Comité consultatif d'experts inaugural a été proposé par un comité de contrôle choisi par le sous-ministre adjoint (SMA) de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) en collaboration avec des membres de l'Équipe de transition. Le Comité consultatif d'experts sera présidé par un membre qui ne fait pas partie de l'Administration publique fédérale, choisi par le SMA de la DGPS. Les membres et les présidents subséquents seront choisis par le directeur exécutif du BPSN.

Les membres ont été identifiés, et continueront de l'être, grâce à une vaste consultation auprès des groupes d'intervenants, comprenant : les professionnels de la santé et les sociétés scientifiques, le monde universitaire, les associations industrielles, les associations de consommateurs et les organismes gouvernementaux. La composition du comité se donnera la tâche de refléter un mélange représentatif de la disparité entre les sexes, les régions ainsi que les groupes ethniques et linguistiques du Canada.

Les membres ont été choisis, et continueront de l'être, en fonction de leurs connaissances et de leur expertise des PSN. Les membres qui ont été nommés en fonction de leur expertise, et continueront de l'être, siègent au comité en tant que particuliers et ils ne représenteront pas directement leurs entreprises, leurs organisations ou leurs associations. Ils travailleront aux intérêts fondamentaux des Canadiennes et des Canadiens, en considérant les rôles et les responsabilités de tous les intervenants, afin d'optimiser l'accès et l'utilisation sécuritaire des PSN.

Le Comité consultatif d'experts pourrait former des sous-comités ou aller chercher des membres suppléants, lorsque la situation l'exige, en vue d'assurer une expertise adéquate relativement à des sujets renvoyés au Comité. Les sous-comités et les membres suppléants seront choisis par le Comité consultatif d'experts avec l'assentiment du directeur exécutif.

Les membres du personnel de Santé Canada offriront un soutien à la réglementation et pourraient participer activement aux discussions, à titre d'observateurs, à la demande du président.

2.6.3 Durée des fonctions

Le président du Comité consultatif d'experts et les membres du Comité seront nommés pour un mandat de deux ou trois ans, à la discrétion du directeur exécutif du BPSN. Les membres pourraient être reconduits dans leur fonction, jusqu'à une période maximale de six ans. Les nominations seront prévues afin d'assurer un roulement continuel et systématique des membres du comité. Les membres absent à plus de trois réunions consécutives du Comité consultatif d'experts pourraient perdre leur titre de membre du comité.

Un particulier pourrait se retirer à tout moment du Comité consultatif d'experts, en présentant un avis écrit au directeur exécutif. La participation au comité d'un membre pourrait être résiliée, par un avis écrit du directeur exécutif.

2.6.4 Gestion et administration

La gestion et les opérations du Comité consultatif d'experts s'effectueront en vertu des lignes directrices établies par Santé Canada. Elles comprennent les questions de sécurité et de conflit d'intérêt ainsi que l'orientation administrative relative aux indemnisations, en plus de la gestion des activités du comité.

2.6.5 Indemnisation

Les membres du Comité consultatif d'experts recevront une rémunération pour leur temps et seront indemnisés pour leur déplacement, conformément à la politique du gouvernement fédéral.

L'Équipe de transition recommande que :

Le mandat et la structure du Comité consultatif d'experts, tels qu'ils sont exposés brièvement à la section 2.6 du rapport, soient acceptés tels qu'ils sont présentés.

2.7 Équipe consultative de transition

Bien qu'il ne soit pas spécifié dans les recommandations du Comité permanent de la santé, l'Équipe de transition du BPSN a identifié le besoin d'assurer le maintien de la vision et l'esprit des 53 recommandations dans la nouvelle structure administrative. L'Équipe de transition est d'accord avec la nécessité d'établir un organisme consultatif de gestion permanent, constitué d'un sous-groupe de membres de l'Équipe de transition. Un tel organisme assurera la continuité de la vision et fera la promotion de l'esprit et des intentions des recommandations du Comité permanent ainsi que des travaux subséquents de l'Équipe de transition.

L'Équipe de transition recommande que :

Un sous-groupe composé de quatre ou cinq membres de l'Équipe de transition du BPSN dont le quorum doit être de trois membres, devrait être retenu sur une base intérimaire afin de servir en tant qu'Équipe consultative de transition (ETC). Cette équipe devrait se réunir à la demande du directeur exécutif en plus d'être responsable devant ce même directeur exécutif. L'Équipe consultative de transition devrait fournir des conseils de façon continue afin d'aider à assurer que la vision et les intentions des recommandations du Comité permanent et de l'Équipe de transition du BPSN continuent d'être reflétées dans le nouveau Bureau et dans le cadre de fonctionnement. Bien que les frais de déplacement et de logement soient remboursés, les membres ne devraient pas recevoir de rémunération pour leurs conseils.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Lors de la réduction progressive des activités de l'Équipe consultative de transition, le directeur exécutif devrait s'assurer qu'un représentant du consommateur, disposant d'une grande connaissance et de beaucoup d'expérience dans le domaine des PSN, soit nommé au sein du Comité consultatif d'experts.

2.8 Gestion des PSN au sein de la DGPS

L'Équipe de transition reconnaît qu'il pourrait y avoir des activités au sein de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) qui chevaucheront et répéteront les activités du BPSN. L'Équipe de transition reconnaît aussi que le BPSN est l'organisme prééminent de réglementation en matière de produits de santé naturels.

L'Équipe de transition recommande que :

Le sous-ministre adjoint de la DGPS, devrait :

a) ***Jouer un rôle important dans la coordination de la politique et des activités de réglementation des diverses unités de réglementation la Direction générale en ce qui concerne les PSN;***
b) ***S'assurer qu'une telle politique et que les activités de réglementation n'entraînent pas au chevauchement ou à l'incompatibilité dans la réglementation;***
c) ***Commencer immédiatement à coordonner les activités de réglementation selon la direction donnée par le BPSN.***

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Entre-temps et jusqu'à ce que le cadre réglementaire soit complètement mis en œuvre, la Direction générale de la protection de la santé (DGPS) devrait mettre en application immédiatement une politique de gestion intérimaire de la réglementation actuelle des PSN. Cette politique devrait comprendre les points suivants :

a) ***Le directeur exécutif du BPSN devrait être responsable de la gestion intérimaire et du processus décisionnel;***
b) ***Toutes les questions liées aux mesures de réglementation des PSN (ou des produits qui sont considérés comme des PSN en vertu de la définition ad hoc du BPSN) proposées par toute Direction de la DGPS ou par une autre Direction générale de Santé Canada, devraient être étudiées par le biais du BPSN;***
c) ***Toutes les décisions et les mesures réglementaires devraient être menées de façon ouverte et communiquées de façon opportune à tous les intervenants***

et au grand public canadien, et accompagnées de toutes les explications nécessaires.

3.0 Cadre réglementaire

Les consommateurs d'aujourd'hui deviennent proactifs, demandant un meilleur accès aux produits de santé naturels et acceptant une plus grande responsabilité personnelle vis-à-vis de leur santé. La création du cadre des PSN s'effectue en réaction à l'augmentation de la demande des consommateurs relative aux options améliorées en ce qui concerne l'autonomie en matière de santé et aux nouvelles approches à la promotion du bien-être. Ce cadre assurera la liberté de choix en associant l'accès à une variété de produits à l'assurance que ces produits sont sécuritaires, efficaces et de haute qualité.

Des efforts considérables ont été déployés afin d'élaborer un cadre réglementaire approprié pour les PSN, renfermant l'esprit des recommandations du Comité permanent de la santé et du premier Groupe consultatif sur les produits de santé naturels. L'Équipe de transition envisage un cadre qui comprendrait une approche basée sur la gestion des risques relatifs, en vue de la réglementation des PSN. Ce cadre comprend obligatoirement des exigences fondées sur l'expérience, qui transcendent la confiance exclusive aux essais cliniques et reflète les diverses approches culturelles du mieux-être. Afin d'assurer la confiance des consommateurs envers les PSN, le système demeurera flexible et innovateur, capable de s'adapter aux nouveaux produits ainsi qu'aux nouvelles approches en matière des soins de santé.

3.1 Qu'est-ce qu'un produit de santé naturel?

L'architecture du cadre réglementaire dépend de la définition des produits de santé naturels. Une telle définition ordonnera l'affectation appropriée des ressources afin de gérer les règlements et de délimiter clairement les PSN alimentaires d'un côté, et pharmaceutiques de l'autre côté. Cette approche implique la nécessité d'une coordination de la politique entre les organismes responsables des aliments (Direction des aliments), des produits de santé naturels (Bureau des produits de santé naturels) et des produits pharmaceutiques (Programme des produits thérapeutiques).

L'Équipe de transition a créé les principes d'orientation suivants afin de servir de modèle constitutif en vue d'une interprétation juridique ultérieure des PSN.

a) Les produits de santé naturels (PSN) sont des substances ou des combinaisons de substances qui se trouvent dans la nature, ainsi que des préparations énergisantes, utilisées afin de maintenir ou d'améliorer la santé ou encore de traiter ou de prévenir les maladies ou les états maladifs.

b) Les PSN comprennent les produits suivants, sans toutefois s'y limiter : les préparations homéopathiques; les vitamines; les minéraux; les enzymes; les coenzymes; les cofacteurs; les herbes ou les herbes médicinales; les substances animales, végétales, micro-organiques naturelles; ainsi que toute une gamme de molécules extraites de sources naturelles, telles que les acides aminés, les polysaccharides, les peptides, les hormones et les intermédiaires biochimiques naturels, ainsi que les molécules naturelles synthétisées par des moyens chimiques ou biologiques.

c) Les herbes en vrac qui ont des allégations à la santé ou pour lesquelles il existe des contre-indications connues, devraient être classées parmi les PSN. Le BPSN et la Direction des aliments devraient coordonner leurs efforts relatifs à l'élaboration de politiques afin d'assurer que les herbes pour lesquelles il existe des contre-indications connues sont réglementées en vertu du cadre des PSN.

d) Il est reconnu que les PSN sont, de façon générale, utilisés et gérés de façon optimale dans le contexte du mieux-être, et du paradigme de la médecine holistique, qui optimise la santé. L'utilisation des PSN constitue une partie du mode de vie, du système de croyances, des habitudes culturelles et des traditions des personnes. Par conséquent, le cadre réglementaire devrait augmenter la liberté de choix des particuliers, en permettant un accès aux PSN.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

1. *Santé Canada, en collaboration avec un nouveau Comité consultatif d'experts sur les PSN, établira une définition appropriée des PSN et modifiera en conséquence la* Loi sur les aliments et drogues.

2. *Santé Canada, en collaboration avec un nouveau Comité consultatif d'experts sur les PSN étudiera la question des herbes en vrac aux fins de l'établissement de la Loi.*

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN et Santé Canada doivent travailler en vue d'adopter les changements législatifs ou réglementaires appropriés afin d'assurer que l'interprétation juridique des produits de santé naturels (PSN) établisse une distinction claire entre ces produits et les aliments et les produits pharmaceutiques.

3.2 Permis et homologation

Tout au long de ses délibérations, l'Équipe de transition a reconnu la sécurité inhérente des PSN. L'Équipe de transition est arrivée au consensus que la mise en marché des produits à faible risque nécessite moins d'obstacles réglementaires. Paradoxalement, tous les PSN qui présentent de plus grands risques devraient nécessiter un contrôle réglementaire plus stricte.

La sévérité de la réglementation devrait refléter le niveau de risque inhérent au produit, à sa culture, à sa récolte ou aux procédés de fabrication, jusqu'aux allégations des produits. Dans son approche, l'Équipe de transition a tenté de trouver le juste milieu entre le désir des

consommateurs de jouir de la liberté de choix et le mandat du BPSN en vertu duquel il doit assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité.

3.2.1 Octroi de permis d'établissement

La mise en place de l'octroi de permis d'établissement est nécessaire afin de permettre au BPSN d'assurer que de bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont utilisées lors de la production des PSN vendus au Canada. L'octroi de permis aux installations principales permettra aussi au BPSN d'émettre, au besoin, des avis de retrait des produits du marché dans les plus brefs délais.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

12. Le nouvel organisme de réglementation assumera la responsabilité principale de l'évaluation de l'innocuité des produits.

17. Les fabricants, les emballeurs, les importateurs et les distributeurs de PSN, du Canada ou de l'étranger, seront tenus de détenir un permis d'établissement en cours de validité.

37. Lorsque la nouvelle réglementation sera mis en application, Santé Canada et le Comité consultatif d'experts examineront la politique d'importation à des fins personnelles afin d'établir si elle est encore valable et décriront les changements admissibles.

La responsabilité de l'évaluation de la sécurité, de la qualité et des allégations relatives aux PSN incombe à ce nouvel organisme de réglementation. Lors de l'élaboration des recommandations qui suivent, l'Équipe de transition a examiné tous les emplacements possibles de la filière d'ouvraison, du planteur jusqu'au consommateur, qui pourraient être sujets à l'octroi d'un permis du BPSN.

L'Équipe de transition a établi les critères suivants, jugés essentiels à l'élaboration d'un programme efficace d'octroi de permis d'établissement :

a) Les produits qui proviennent d'installations ne détenant pas de permis du BPSN ne doivent pas être vendus au Canada;
b) En ce qui concerne les PSN fabriqués et emballés au Canada, les installations qui entreprennent la fabrication (la capsulation, la fabrication de comprimés et l'embouteillage), l'emballage ou le ré-emballement de ces produits devraient détenir un permis;
c) L'installation d'un importateur ou d'un distributeur qui constitue le premier point de vente au Canada de produits fabriqués ou emballés à l'extérieur du Canada devrait détenir un permis;
d) Les compagnies de vente par réseau coopté (VRC) qui sont présentes au Canada (par l'entremise d'entrepôts, de centres de distribution, etc.) devraient détenir un permis;
e) Les installations qui ne sont pas situées au Canada devraient recevoir des permis et être sujettes aux lignes directrices appropriées, élaborées par le BPSN;
f) En vertu des modalités du permis, le détenteur d'un permis devrait assumer la responsabilité de s'assurer que toutes les installations et toutes les personnes qui manipulent des PSN ou des matières premières entrant dans la fabrication de PSN dans leur chaîne d'approvisionnement soient conformes aux BPF établies par le BPSN;

g) Les inspections et les vérifications des sites devraient être menées de la façon la plus efficace et rentable et, au besoin, imparties à des tierces parties autorisées;
h) Les frais de service ne devraient pas être fixes, mais adaptés en fonction de la taille et de l'activité de l'installation;
i) Étant donné qu'il est souhaitable d'adopter des dispositions afin de réduire les coûts pour les petites entreprises, on devrait considérer la possibilité d'étaler les paiements des inspections et des vérifications initiales sur une période de deux à trois ans afin de réduire les répercussions financières sur les installations plus petites;
j) Lorsqu'un site ou une installation à obtenu son permis, des vérifications ponctuelles devraient être menées périodiquement, en vertu des directives du BPSN;
k) Bien que les vérifications ponctuelles n'entraînent pas de frais, les coûts résultant de toutes les nouvelles inspections devraient être défrayés par l'installation;
l) Tous les laboratoires de chimie analytique engagés afin de vérifier la sécurité, la qualité et les allégations relatives aux PSN devraient détenir un permis.

L'Équipe de transition recommande que :

Les critères particuliers, jugés essentiels au programme efficace d'octroi de permis d'établissement et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.1 du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

L'équipe de transition reconnaît qu'il peut exister des motifs raisonnables pour qu'un particulier obtienne, pour son usage personnel, des quantités limitées de produits provenant de l'extérieur du Canada.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN, en collaboration avec le Projet de renouveau législatif de Santé Canada, élabore une disposition réglementaire qui clarifierait les motifs raisonnables relatifs aux importations de PSN aux fins de la consommation personnelle.

3.2.2 Homologation des produits

Dans son rapport, le Comité permanent de la santé a recommandé la création d'un système d'homologation des produits basé sur des monographies disponibles et l'utilisation de l'autorisation préalable à la mise en marché. De plus, le rapport recommandait que les fabricants de produits n'ayant pas de monographies, présentent des preuves suffisantes à Santé Canada avant la mise en marché des produits. Le niveau des preuves requises devrait être directement proportionnel à la marge de risques associés au produit.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

31. La mise en œuvre du nouveau cadre s'échelonnera sur quelques mois afin de laisser suffisamment de temps aux intervenants et à l'organisme de réglementation pour examiner le système de DIN actuel et se conformer aux nouveaux règlements.

L'homologation des produits à pour objectif d'évaluer et de gérer les risques. L'Équipe de transition envisage un système d'homologation des produits qui protégera la santé du public tout en étant efficient, équitable sur le plan financier et efficace afin d'assurer l'accessibilité et la sécurité des PSN. Le système d'homologation des produits proposés par l'Équipe de transition remplirait ce mandat tout en minimisant le fardeau réglementaire et il dépendrait d'une approche de contrôle de la qualité utilisant l'octroi de permis pour les sites, les normes des BPF pour la sécurité et la qualité ainsi que les normes relatives aux preuves pour les allégations.

3.2.2(a) Principes directeurs : L'Équipe de transition a formulé les principes directeurs suivants afin de faciliter l'élaboration d'un système d'homologation des produits efficaces.

a) Le nombre de règlements ne devrait pas être trop élevé ou trop bas;
b) Étant donné que des programmes d'octroi de permis d'établissement et d'homologation des produits efficaces sont mieux adaptés en vue de traiter les PSN, un permis d'établissement valide devrait être une condition préalable à l'émission d'une homologation de produit;
c) Les sanctions imposées pour non-conformité, qui ont un effet dissuasif, devraient constituer une partie importante et intégrante du système d'homologation des produits;
d) Le niveau d'évaluation des produits devrait être approprié au niveau d'incertitude associée au produit;
e) On devrait élaborer un moyen permettant d'établir un numéro d'enregistrement de l'homologation des produits, qui assurerait que les numéros d'enregistrement ne sont pas assignés en double;
f) En ce qui concerne les produits qui sont présentement sur le marché, une période de transition est nécessaire afin de laisser suffisamment de temps aux fabricants, aux distributeurs et aux importateurs, de se conformer complètement aux exigences associées aux permis d'établissement et à l'homologation des produits.

L'Équipe de transition recommande que :

Les principes directeurs visant l'élaboration d'un système d'homologation des produits, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.2(a) du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

3.2.2(b) Monographies : L'Équipe de transition reconnaît qu'il existe deux méthodes de base afin d'établir la sécurité, la qualité et les allégations d'un produits, à savoir :

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

26. Un système d'homologation des produits fondé sur des monographies sera utilisé, lorsqu'il en existe. Un tel système exigerait la mise en place d'un mécanisme d'approbation avant la mise en marché et l'organisme de réglementation devrait disposera d'un court délai (p. ex. 30 jours) pour examiner la demande.

a) L'utilisation de preuves disponibles, comprenant les monographies ne pouvant pas être attestées, dans un processus d'examen et d'évaluation de chaque produit;

b) L'utilisation de monographies attestées et qui sont approuvées par le BPSN, et qui permettent de vérifier les applications des produits à faible risque.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

20. On évaluera les allégations pour s'assurer qu'elles s'appuient sur des preuves raisonnables.

21. Les éléments de la preuve ne se limitent pas aux essais cliniques à double insu, mais englobent aussi d'autres types de preuves, telles que les références traditionnelles et généralement acceptées, le consensus professionnel, d'autres types d'essais cliniques et d'autres preuves cliniques ou scientifiques.

22. Les preuves exigées varient en fonction du type d'allégation formulée; les preuves pour les allégations relatives à la structure et à la fonction et celles relatives à la réduction du risque pour les affections autolimitatives bénignes étant différentes que celles exigées pour les allégations relatives au traitement.

En ce qui concerne les produits à faible risque, le système d'homologation des produits proposé dépendra, en partie, des monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par le BPSN, et qui formeront la base d'un processus abrégé préalable à la mise en marché. De telles monographies seront établies par le BPSN après avoir consulté des intervenants ainsi que le Comité consultatif d'experts et elles contiendront des renseignements appropriés portant sur des domaines tels que la qualité, la sécurité, les allégations et les références. Les substances faisant l'objet de ces monographies seront comparées aux facteurs de risque afin d'établir qu'elles présentent un niveau moins élevé de risques. Le BPSN peut aussi adopter, à titre de référence, des monographies déjà existantes qui remplissent les exigences des monographies pouvant être attestées. Une liste de ces monographies pouvant être attestées et qui sont approuvées par le BPSN sera préparée et mise à la disposition de tous les intervenants.

Selon l'acquisition de connaissances, il est aussi possible de créer des monographies ne pouvant pas être attestées et portant sur des produits présentant de plus grands risques ou sur des produits à faible risque ne s'étant pas prêtés au processus d'attestation des monographies. Ces monographies ne pouvant pas être attestées seront utilisées par les intervenants et le BPSN dans leur processus d'évaluation et de surveillance après la mise en marché qui sont nécessaires afin de gérer les produits présentant de plus grands risques. Grâce à un examen habituel approprié, le BPSN s'assurera que les monographies seront tenues à jour, particulièrement en ce qui concerne l'évaluation des risques.

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN adopte un processus pour l'homologation des produits qui repose sur deux méthodes de base permettant de déterminer l'innocuité, la qualité et les allégations des produits, à savoir :

a) *L'utilisation de preuves disponibles, comprenant les monographies ne pouvant pas être attestées, dans un processus d'examen et d'évaluation de chaque produit;*
b) *L'utilisation de monographies attestées et qui sont approuvées par le BPSN, et qui permettent de vérifier les applications des produits à faible risque.*

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Les monographies soient sujettes à un processus régulier d'examen, de mise à jour, de révision et d'évaluation des risques.

3.2.3 Système d'homologation des produits proposé

Le système d'homologation des produits qui est proposé par l'Équipe de transition est conçu afin de permettre au BPSN de concentrer une grande partie de ces ressources sur les nouveaux produits et les nouvelles allégations. Tout en respectant les recommandations du Comité permanent relatives au processus d'autorisation préalable à la mise en marché pour tous les produits, l'Équipe de transition a examiné les options de notification préalable à la mise en marché et de notification après-vente afin de déterminer le meilleur système en vue de satisfaire aux objectifs d'efficacité, de responsabilité financière, d'accessibilité des produits, de qualité, d'allégations et de sécurité, lors de l'homologation des produits. Voici un bref exposé du système.

3.2.3(a) Produits à faible risque, disposant de monographies pouvant être attestées : Les normes de rendement stipulent que lorsqu'un produit qu'on considère comme présentant peu de risques et qui répond aux exigences d'une monographie pouvant être attestée, et approuvée par le BPSN est prêt à être mis en vente, on doit mener une évaluation abrégée (vérification) en moins de 45 jours civils. Avant l'introduction du produit sur le marché national, un détenteur de permis d'établissement doit soumettre une application accompagnée de l'attestation que le produit répond aux exigences de la monographie.

À la réception de l'application, le BPSN assignera un numéro d'enregistrement provisoire au produit qui sera communiqué au demandeur avec l'accusé de réception. Le demandeur sera autorisé à utiliser le numéro d'enregistrement et à lancer le produit sur le marché à la réception d'un avis écrit du BPSN ne présentant aucune objection ou après que 45 jours civils se seront écoulés, si aucun avis d'opposition n'est envoyé au demandeur au cours de cette période.

L'Équipe de transition reconnaît que l'homologation des produits grâce à l'approche des monographies approuvées par le BPSN et pouvant être attestées, peut permettre aux Canadiennes et aux Canadiens un accès rapide à des produits sécuritaires, qui sont de haute qualité et qui font des allégations valides, et que l'utilisation du produit devrait être optimisée. Toutefois, il est admis qu'il y aura un décalage entre la mise en service du cadre réglementaire du BPSN ainsi que l'évaluation et l'élaboration de monographies pouvant être attestées.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision.

24. Le nouveau cadre d'homologation des produits s'inscrira dans une optique de gestion du risque, qui met l'accent sur la marge d'innocuité associée à un produit particulier.

25. Santé Canada, de concert avec le Comité consultatif d'experts, établira des catégories à l'intérieur du groupe des PSN afin de déterminer la portée de la réglementation applicable à un produit particulier.

27. Santé Canada, en collaboration avec le Comité consultatif d'experts, établira les procédures pour créer de nouvelles monographies canadiennes à partir du travail déjà accompli dans d'autres pays.

28. Les fabricants de produits pour lesquels il n'existe pas de monographies seront tenus de fournir des preuves à Santé Canada avant leur commercialisation; l'étendue de la preuve s'établirait en fonction de la marge d'innocuité associée au produit.

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN adopte une approche permettant d'optimiser l'utilisation des monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par le BPSN, dont l'approche initiale est constituée d'un processus de vérification préalable à la mise en marché, dans lequel le gouvernement dispose d'une limite de 45 jours civils afin de répondre à l'application.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Au cours des trois années qui suivront l'entrée en vigueur des nouveaux règlements, le BPSN s'engage à optimiser le système des monographies. Plus particulièrement, un projet-pilote utilisant une approche d'enregistrement des produits par notification après-vente devrait être mis en œuvre et évalué pour un nombre limité de monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par les BPSN. En cas de réussite, le BPSN pourrait élargir l'utilisation d'un tel système après-vente.

3.2.3(b) Produits à faible risque, sans monographie pouvant être attestée : La mise à la disposition de preuves acceptables, conforment à la marge de sécurité du produit, sera nécessaires afin d'évaluer les produits qui ne disposent pas de monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par le BPSN. La présentation sera accompagnée de tous les renseignements nécessaires en vue de remplir les exigences de sécurité et de qualité ainsi que les allégations (voir les Normes relatives aux preuves, section 3.2.5). Advenant une approbation, une homologation de produit et un numéro d'enregistrement seront assignés, permettant au détenteur du permis de lancer le produit sur le marché national.

L'Équipe de transition recommande que :

En ce qui concerne les produits ne disposant pas de monographies pouvant être attestées, et qui sont acceptées par le BPSN, la mise à la disposition de preuves acceptables, conformément à la marge d'innocuité du produit, devrait être nécessaire afin de permettre une évaluation du produit par le BPSN.

3.2.3(c) Produits à risque plus élevé : Les produits à risque plus élevé seront sujets à une évaluation initiale et à une surveillance continue.

L'Équipe de transition recommande que :

En ce qui concerne les produits à risque plus élevé, les normes de rendement de l'examen et de l'évaluation des présentations soient établies en collaboration avec les intervenants.

3.2.3(d) Annulation de l'homologation d'un produit : À certains moments, il pourrait s'avérer nécessaire d'annuler l'homologation d'un produit. Dans ces circonstances, des mécanismes doivent être en place afin d'assurer que des produits sécuritaires ne seront pas retirés du marché de façon injustifiée. Un permis d'enregistrement ne doit pas être révoqué sans que des raisons importantes autorisent une telle mesure.

L'Équipe de transition croit que l'annulation de l'homologation d'un produit est la mesure de réglementation la plus sévère mise à la disposition du directeur et que tous les efforts raisonnables visant la conformité devraient être entrepris avant l'annulation de l'homologation.

L'Équipe de transition recommande que :

> ***Les conditions dans lesquelles le directeur exécutif pourrait annuler des permis soient établies dans les règlements. Le retrait de produits du marché, la saisie de produits et d'autres mesures de vérification du respect de la loi et des règlements devraient être mises à la disposition du directeur et sujettes à un processus d'appel rapide par les commerçants.***

3.2.3(e) Registre public : En plus des sanctions imposées dans les cas de non-conformité, l'Équipe de transition croit que la conformité sera améliorée en distribuant au public une liste de produits autorisés par le BPSN. L'accès à un tel registre public fournirait aux consommateurs, aux prestataires de soins de santé, à l'industrie et à tous les autres groupes un outil ayant pour but de les aider à assurer que les produits consommés, référés ou vendus sont conformes aux règlements du BPSN.

L'Équipe de transition recommande que :

> ***Soit établi un registre public de tous les produits enregistrés au BPSN, qui serait facilement accessible par le public et les intervenants; ce registre devrait comprendre le nom du produit, les ingrédients actifs, le numéro d'enregistrement et le nom de la compagnie, pour chacun des produits.***

3.2.3(f) Présentations électroniques : L'utilisation de systèmes et de programmes électroniques améliorera considérablement la capacité du BPSN à satisfaire aux normes de rendement et à accélérer le système d'homologation des produits de façon efficace et rentable.

L'Équipe de transition recommande que :

> ***Soit établi un système de présentation électronique pour tous les examens de produits et, en ce qui concerne les produits disposant d'une monographie pouvant être attestée, et qui est approuvée par le BPSN, un***

système de présentation et d'examen électronique pour les évaluations abrégées (ou les vérifications) devrait être élaboré.

3.2.4 Bonnes pratiques de fabrication

L'Équipe de transition reconnaît que de nombreux liens existent entre les questions de qualité et de sécurité. Une façon permettant d'assurer que le profil d'innocuité présenté dans l'homologation du produit soit maintenu pendant tout le cycle de vie du produit est l'utilisation des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Bien que la nature de tous les produits présente des différences dans les approches nécessaires aux questions de qualité particulières, il existe certains domaines généraux où la réglementation des BPF doit établir les termes de procédures minimums afin d'assurer que les produits sont sécuritaires et de bonne qualité.

L'Équipe de transition croit que le nouveau cadre réglementaire devrait fournir des résultats réglementaires dans les domaines suivants :

a) Les locaux devraient être propres et hygiéniques et devraient être conçus afin de prévenir la contamination des produits;
b) L'équipement devrait être entretenu et utilisé de façon propre et hygiénique en plus d'être conçu afin de prévenir la contamination des produits;
c) Les membres du personnel devraient bénéficier de l'éducation, de la formation et de l'expérience leur permettant de remplir leur fonction de façon sécuritaire et efficace;
d) Les procédures d'hygiène devraient être en place afin d'assurer que les produits fabriqués demeurent sécuritaires et ne sont pas contaminés;
e) Les matières premières, les produits finis et les essais d'emballage devraient être effectués selon des spécifications écrites;
f) Le contrôle de la production devrait être documenté et les dossiers détaillés conservés;
g) Les membres du personnel du contrôle de la qualité devraient être responsables des fonctions et des décisions de qualité relatives à la fabrication, à la mise à l'essai et à la surveillance des produits après la mise en marché;
h) Des dossiers sur les processus et les programmes cruciaux devraient être conservés;
i) Les dates d'expiration et de durée de conservation devraient être appuyées par des données confirmant le libellé de l'étiquette en ce qui a trait à la fin du délai désigné.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

15. Santé Canada, en collaboration avec l'industrie des PSN, établira des directives adaptées en matière de BPF, qui tiennent compte du caractère différent des PSN.

16. Les normes de BPF applicables aux PSN prévoient des contrôles de qualité précis et des tests pour les produits à base d'herbes médicinales.

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN commence à consulter les fabricants, les emballeurs et les importateurs afin de développer des exigences réglementaires et des lignes directrices particulières aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des produits de santé naturels, qui faciliteront l'inspection et la conformité aux règlements en matière de BPF.

3.2.5 Normes relatives aux preuves

L'Équipe de transition accepte, en principe, les propositions soumises par le Comité consultatif sur les produits de santé naturels en ce qui concerne les normes relatives aux preuves de la sécurité et des allégations. En vertu du cadre réglementaire proposé, tous les PSN vendus au Canada devraient satisfaire à certaines normes minimales relatives à la sécurité, à la qualité et aux allégations.

3.2.5(a) Exigences générales : Les normes relatives aux preuves et les niveaux de présentation de données nécessaires avant la délivrance d'une homologation de produit par le BPSN devraient être liés aux connaissances générales antérieures ou à l'expérience de mise en marché relative à la sécurité, à la qualité et aux allégations connexes du produit. Le niveau des preuves requises devrait être une fonction de la qualité des études individuelles, ainsi que de la quantité, de la qualité, de la cohérence et de la force de l'ensemble des données disponibles, ainsi que de leur pertinence relativement aux allégations. De plus, les normes relatives aux preuves concernant les allégations au sujet de la santé des PSN devraient être suffisamment rigoureuses afin de protéger les intérêts en matière de santé publique en plus d'améliorer la confiance des consommateurs. Les normes devraient être flexibles afin de permettre à l'industrie d'élaborer des produits utiles vendus à un prix raisonnable tout en s'adaptant aux nouveaux développements scientifiques.

3.2.5(b) Allégation : L'Équipe de transition est d'accord avec les recommandations faites par le Comité permanent de la Chambre des communes ainsi que par le Comité consultatif relativement aux types d'allégation, à savoir : la structure et la fonction, la réduction des risques et le traitement.

Toutes les allégations au sujet de la santé, exposées ou insinuées, qui se trouvent dans la publicité, sur l'étiquette ou dans la promotion doivent pouvoir être justifiées et ne doivent pas être trompeuses. Bien que les essais cliniques puissent fournir des éléments de preuve forts, d'autres types de preuves sont aussi acceptables pour les PSN dont les antécédents d'utilisation témoignent de la sécurité du produit. Il est important de noter que les exigences relatives aux preuves d'efficacité ainsi que la documentation nécessaire afin d'appuyer l'allégation indiquée devraient dépendre de la nature et du niveau de l'indication ou des indications.

Des études ont démontré que le contenu ou la diffusion d'éléments potentiellement actifs par les herbes médicinales et d'autres types de PSN sont variables en raison de facteurs tels que le type du sol dans lequel la plante croît ou la méthode d'extraction. Des facteurs cruciaux s'appliquent aussi aux procédés de production d'extraits et de fabrication des produits finals en forme posologique. La (les) partie(s) d'une plante utilisée(s) ou jetée(s), le solvant utilisé dans l'extraction et la durée de son utilisation, en plus de la température à laquelle l'extraction s'effectue, démontrent une partie des facteurs cruciaux qui peuvent influencer la qualité du produit final et son efficacité potentielle vis-à-vis des allégations faites.

Les produits pharmaceutiques en forme posologique fournissent aussi une expérience précieuse en vue de déterminer l'efficacité. Parfois, lorsque le même mode d'administration est choisi, l'efficacité d'un produit pourrait varier énormément (ou même disparaître), si le comprimé est enrobé ou non, s'il s'agit d'un liquide ou d'un solide, etc. Cela est aussi évident en ce qui concerne les produits phytopharmaceutiques, (les herbes médicinales qui ont été sujettes à des études pharmacodynamiques ou cliniques). Il est reconnu que la diffusion de certaines herbes médicinales varie énormément en fonction du type d'excipient utilisé (à base d'eau, d'alcool ou d'huile); dans certains cas, ce choix inhibe l'effet de la plante médicinale.

Les données et les expériences actuelles ne permettent pas de déduire que les preuves provenant de l'étude scientifique d'un type particulier d'herbe médicinale peuvent être utilisées en toute confiance afin d'évaluer la validité d'une même allégation, relativement à une autre forme de la même herbe médicinale ou d'un même extrait. En conséquence, les allégations fondées sur l'expérience clinique menée sur un extrait ne sont pas rationnellement transférables à un autre extrait de la même herbe médicinale sans preuve d'efficacité distincte.

Étant donné les faits précités, un fabricant de PSN, ou son représentant, ayant démontré un effet clinique important pourrait se voir accorder une allégation. Cette allégation peut être approuvée par le BPSN pour tout autre PSN présentant des preuves acceptables ayant été évaluées, au moins, selon les mêmes normes que la première allégation.

L'Équipe de transition reconnaît qu'il existe une possibilité de créer une monographie pouvant être attestée, et qui est approuvée par le BPSN, ou encore de modifier les monographies déjà existantes, pour les allégations prouvées en clinique des produits à faible risque. Toutefois, les monographies pouvant être attestées doivent comprendre des références raisonnables afin d'appuyer les preuves; de telles monographies seraient fournies lorsque de telles références raisonnables seront disponibles.

3.2.5(c) Monographies : À la demande du BPSN, le Comité consultatif d'experts devrait identifier le format des monographies pouvant être attestées pour tous les types de PSN. Les exigences minimales comprendraient l'identification de la (des) substance(s), les allégations, les normes de qualité, la dose, la toxicité, les contre-

indications, les mises en garde ou les avertissements et les références permettant de soutenir chacun de ces points. Les monographies pourraient contenir des catégories de renseignements supplémentaires lorsque jugé nécessaire afin de fournir davantage d'information sur la sécurité et les allégations. Les monographies pouvant être attestées, et qui sont approuvées par le BPSN, devraient être élaborées au Canada, mais elles pourraient être adoptées de sources étrangères.

L'Équipe de transition recommande que :

a) ***Les preuves appuyant l'innocuité ou l'allégation d'un produit ne doivent pas se limiter aux essais cliniques à double insu, mais pourrait comprendre d'autres types de preuves, telles que les références généralement reconnues et traditionnelles, les monographies publiées, les rapports d'opinion d'experts, d'autres types d'essais cliniques ainsi que d'autres preuves cliniques ou scientifiques;***

b) ***Avec l'aide du Comité consultatif d'experts, le BPSN devrait établir une liste de références acceptables, élaborer les critères d'approbation des monographies pour le BPSN et élaborer les critères afin de lier les niveaux de preuves à la validité des allégations au sujet de la santé;***

c) ***L'approbation des allégations par le BPSN, sur la base de preuves scientifiques, devrait pouvoir être appliquée à d'autres produits dont les preuves scientifiques de soutien sont, au moins, du même niveau d'évaluation des allégations.***

3.2.5(d) Listes administratives : L'élaboration de listes administratives de catégories de PSN favoriserait la réglementation des PSN. Plutôt que de se retrancher dans des calendriers de réglementation, les catégories de PSN devraient former une partie du cadre stratégique de la réglementation, où elles peuvent être plus facilement modifiées. Les monographies de produits se trouvant dans ces catégories devraient être documentées et élaborées afin de faciliter le processus d'homologation.

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN élabore une liste administrative des catégories de PSN basée sur la définition ad hoc proposée. La liste devrait comprendre de grandes catégories de produits, telles que celles établies dans la définition ad hoc ainsi qu'un mécanisme flexible permettant l'inclusion de produits sur la liste en plus d'un moyen permettant de modifier une telle liste. Les monographies de produits se trouvant dans ces catégories et qui satisfont aux critères élaborés pour les monographies utilisées dans les applications de vérification devraient être adoptées en référence aux autres normes.

3.2.5(e) Détermination des risques : Le Comité permanent de la santé a recommandé que des catégories soient établies afin de déterminer le niveau de réglementation approprié à un produit particulier. Est-il besoin de dire que le niveau de réglementation devrait refléter le niveau de risque. De façon générale, la sécurité d'un produit est évaluée à l'extérieur du contexte de l'utilisation proposée; mais, les risques relatifs sont évalués en étudiant la sécurité *dans le* contexte de l'allégation ou de l'utilisation. Les produits à faible risque seraient ceux consommés en toute sécurité sans l'intervention d'un professionnel, à condition que le consommateur soit informé adéquatement grâce à l'étiquetage du produit par d'autres moyens. Les normes de délivrance de permis pour les PSN à faible risque seraient moins strictes que pour les produits à risque élevé.

Dans le modèle proposé par l'Équipe de transition, les concepts de produits à faible risque et à risque élevé constituent des éléments-clés de l'étiquetage des produits. Il est reconnu qu'il s'agit de termes relatifs plutôt que de descriptions absolues des risques.

Le rôle du BPSN est d'examiner le produit en fonction de la norme d'évaluation des risques. Une telle norme déterminerait les facteurs en fonction desquels le produit serait évalué. Le principe de base de l'évaluation des risques des PSN devrait être qu'un produit sera classé parmi les produits à faible risque, à moins qu'il ne satisfasse à un ensemble de facteurs le classant parmi les produits à risque élevé. Ainsi, l'ensemble des facteurs constituerait la norme permettant de mesurer le risque.

Les facteurs doivent décrire un continuum de risques définitifs, dans lequel les produits pourraient être classés. De cette façon, les évaluateurs devront respecter un certain nombre de considérations afin d'évaluer les risques relatifs. Ces considérations comprennent les points suivants :

a) Des instructions individualisées et (ou) la supervision ou la surveillance d'un praticien est nécessaire afin d'assurer la sécurité ou l'efficacité;
b) La marge d'innocuité entre la dose thérapeutique et la dose toxique est très mince;
c) Il existe une forte probabilité que les niveaux de posologie thérapeutique normaux produisent des effets secondaires désagréables ou graves;
d) Les données expérimentales connues ont démontré que les produits provoquent de la toxicité chez les animaux, mais il est impossible d'établir les effets toxiques à long terme chez les humains, puisque le produit n'est pas en utilisation clinique depuis assez longtemps;
e) Nous savons que l'utilisation sécuritaire peut éventuellement masquer un ou plusieurs autres malaises sérieux ou leur développement;
f) La possibilité de développer une accoutumance, d'abuser d'un produit, de développer une dépendance sévère ou tout autre effet nocif sur la santé a été démontrée de façon statistique;
g) Ils possèdent un faible niveau de sécurité, en ce qui concerne les avantages escomptés;

h) Ils ont des effets thérapeutiques basés sur des concepts pharmaceutiques récemment établis, dont les conséquences n'ont pas été complètement établies.

L'ensemble des facteurs proposés permettrait d'assurer une évaluation des risques relatifs cohérente partout au Canada, ainsi qu'avec les partenaires commerciaux principaux du Canada. Cela permettrait d'optimiser l'harmonisation aux niveaux national et international, afin de maximiser l'accès des Canadiennes et des Canadiens à des PSN de qualité.

L'Équipe de transition recommande que :

Les facteurs particuliers jugés essentiels pour une détermination efficace des risques exposés brièvement à la section 3.2.5 (e) du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

3.2.5(f) Surveillance après la mise en marché : Un système de surveillance après la mise en marché efficace devrait refléter les risques relatifs du produit. Étant donnée que l'on suppose que les PSN sont sécuritaires (à moins de constituer des facteurs de risque plus élevés) la surveillance après la mise en marché devraient être minimale pour la majorité des produits.

Conjointement aux risques relatifs, la surveillance après la mise en marché devrait établir une condition liée aux homologations des produits, disposant de deux niveaux d'établissement de rapport:

a) *Produits à faible risque* : nécessiterait d'établir des rapports sur les réactions adverses nouvelles, inattendues ou graves au moment où elles se produisent.
b) *Produits à risques plus élevés* : nécessiterait d'établir des rapports de façon régulière sur tous les effets secondaires et les réactions adverses au moment où elles se produisent.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

29. Le niveau de surveillance exercé après la mise en marché sera fonction de la marge d'innocuité associée au produit et prévoit, pour l'industrie, un système de signalement des réactions adverses aux PSN et un service pour signaler les réactions adverses et qui serait accessible aux praticiens et au grand public.

Conformément aux recommandations du Comité permanent, la surveillance après la mise en marché devrait comprendre un *système de signalement des réactions adverses aux PSN* pour l'industrie et un *service pour signaler les réactions adverses* accessible aux praticiens et au grand public. De plus, le BPSN devrait évaluer régulièrement les données rassemblées lors de la surveillance après la mise en vente en vue de corriger l'étiquetage ou d'apporter toutes les autres mesures jugées nécessaires. Ces données devraient être partagées avec tous les intervenants intéressés lors de l'établissement d'interactions entre les PSN.

L'Équipe de transition recommande que :

Les critères particuliers jugés essentiels à un programme efficace de surveillance après la mise en vente, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.5(f) du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

3.2.6 Étiquetage du produit

L'Équipe de transition désire s'assurer que les consommateurs disposent de renseignements qui satisfont aux exigences réglementaires relatives à l'utilisation sécuritaire et que les allégations soient vraies. Pour ce faire, l'Équipe de transition est parfaitement d'accord avec les recommandations du Comité consultatif sur les produits de santé naturels et a élaboré les critères suivants, jugés essentiels en vue de l'étiquetage des PSN.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

32. Santé Canada consulte des représentants de son nouveau Comité consultatif d'experts sur les PSN afin de décider des renseignements devant figurer sur les étiquettes, parmi lesquels doivent au moins faire partie ceux recommandés par le Groupe consultatif sur les produits de santé naturels.

33. L'étiquetage des PSN fournira aux consommateurs tous les renseignements pertinents dont ils ont besoin pour faire des choix éclairés.

34 L'étiquetage des PSN sera normalisé de manière à ce que l'information sur les produits soit claire et uniforme.

23. L'étiquette stipule clairement le type de preuves fournies à l'appui de l'allégation.

30. Certains produits de sécurité inférieure seront offerts aux consommateurs accompagnés des mises en garde nécessaires et d'autres produits de sécurité inférieure ne seront accessibles qu'avec l'intervention d'un praticien.

La réglementation de l'étiquetage des PSN devrait exiger que les éléments suivants, les renseignements aux consommateurs admissibles minimums, apparaissent sur l'étiquette :

a) Le nom commercial;
b) Les ingrédients, comprenant une liste quantitative des éléments actifs et une liste quantitative des excipients (la façon de stipuler ces ingrédients dépendra de la nature des ingrédients : végétale, animale, homéopathique, vitamines/minéraux, etc.);
c) La date d'expiration;
d) Le nom et l'adresse de l'emplacement et (ou) du détenteur de l'homologation du produit;
e) Le numéro de lot;
f) La quantité nette du produit dans le contenant (p. ex., les millilitres, le nombre d'unités, etc.);
g) Les directives d'utilisation adéquates (comprenant : le dosage, les effets secondaires et les mise en garde ou les contre-indications, le cas échéant);
h) Les exigences d'entreposage particulières, s'il y a lieu;
j) Un code d'identification unique au produit et octroyé par le BPSN.

S'il est impossible de fournir tous ces renseignements sur l'étiquette, une notice d'accompagnement du produit pourrait être utilisée. Toutefois, les exemptions relatives aux petits paquets qui existent présentement devront rester en vigueur.

Tous ces éléments devront être liés au critère minimum exigé afin de répondre aux obligations réglementaires

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

23. L'étiquette stipule clairement le type de preuves fournies à l'appui de l'allégation.

24. Le nouveau cadre d'homologation des produits s'inscrira dans une optique de gestion du risque, qui met l'accent sur la marge d'innocuité associée à un produit particulier.

d'utilisation sécuritaire et d'allégations factuelles, ainsi qu'aux éléments essentiels à la conformité et à l'exécution de la loi.

L'Équipe de transition recommande que :

Les critères particuliers jugés nécessaires à un programme d'étiquetage efficace, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.6 du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN élabore le cadre stratégique afin d'aborder la question de l'esprit et de l'intention des recommandations 23 et 24 du rapport du Comité permanent.

3.2.7 Amendes pour non-conformité

La création de nouveaux règlements permettra aux Canadiennes et aux Canadiens de jouir d'une plus grande liberté d'accès à des produits sécuritaires et de qualité. Toutefois, en vertu du système actuel, le taux de conformité à la réglementation est très peu élevé. Le fait qu'il soit de notoriété publique, que l'exécution de la réglementation est, au mieux, sporadique et faible, explique en partie cette situation. De plus, si on constate la non-conformité d'une personne, il est très improbable que des poursuites soient entamées. Si des accusations sont portées, l'amende est minimale et plusieurs personnes considèrent qu'il s'agit de frais encourus dans la poursuite des affaires. Des amendes de l'ordre de 100 à 150 dollars sont facilement récupérées grâce à la vente de une ou deux caisses du produit en cause. Il est très rare qu'une amende s'élève à plus de 300 dollars.

Il est essentiel d'établir dans la réglementation, des mesures de dissuasion contre la non-conformité, en déterminant les sanctions appropriées. De plus, l'application des activités relatives à l'exécution de la loi doivent être cohérentes afin de fournir des chances égales à tous les joueurs.

Bien que le nouvel environnement réglementaire devrait être perçu comme raisonnable, réaliste et exploitable, la non-conformité doit entraîner des conséquences. Plutôt que de créer une bureaucratie très sévère et punitive, la réglementation devrait être élaborée afin d'être acceptée par les intervenants en raison de son caractère fondamentalement juste et raisonnable.

Bien que les violations devraient entraîner des conséquences, les sanctions devraient refléter la nature de la violation. Les sanctions devraient viser ceux qui tentent de se soustraire aux règlements et la sanction imposée pour avoir formulé de fausses attestations devrait être suffisante afin de décourager de telles actions. Cela est nécessaire afin d'engendrer la confiance des consommateurs et d'améliorer la crédibilité de l'étiquetage du produit.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

48. Un nouveau cadre réglementaire des PSN sera appliqué de façon uniforme et cohérente, et se fera de concert avec des mesures d'éducation.

49. Des ressources suffisantes seront affectées à l'application de la loi.

Par conséquent, l'Équipe de transition du BPSN reconnaît que les sanctions imposées en cas de non-conformité appropriées devraient être inscrites dans les nouveaux règlements sur les PSN. Elles reconnaît aussi que des révisions périodiques seront nécessaires et que ces révisions doivent être effectuées en temps utile par l'entremise des mesures administratives appropriées.

L'Équipe de transition a établi les critères suivants jugés essentiels, pourtant raisonnables, à un programme de la haute direction sur la conformité :

a) Établir des sanctions appropriées afin d'encourager la conformité aux règlements sur les PSN;
b) Une amende devrait être établie pour la première infraction des personnes qui font délibérément de fausses attestations, puis une amende plus importante accompagnée d'une suspension de un an du permis d'établissement pour la deuxième infraction et les infractions suivantes (exemples possibles d'amendes : 5 000 dollars pour la première infraction et 10 000 pour les infractions suivantes);
c) Une amende devrait être établie pour la première infraction des personnes qui font délibérément de fausses déclarations sur les étiquettes, puis une amende plus importante accompagnée d'une suspension de un an du permis d'établissement pour la deuxième infraction et les infractions suivantes (les exemples d'amendes seraient les mêmes que celles soulignées au point précédent);
d) L'amende pour non-conformité devrait être assez élevée afin d'enlever toute motivation économique liée à la vente de produits non-conformes;
e) La sanction imposée pour avoir délibérément vendu des produits non-conformes devrait être une série d'amendes croissantes, en vue d'une première, d'une deuxième, d'une troisième et de toute infraction suivante (exemples d'amendes croissantes : 2 000 dollars, 5 000 dollars et 10 000 dollars respectivement);
f) Une amende devrait être établie pour la première infraction des personnes qui exploite un établissement sans permis valide, puis une amende plus importante pour la deuxième infraction et les infractions suivantes (exemples d'amendes : 10 000 et 25 000 respectivement);
g) Une entreprise qui est la propriété et (ou) qui est exploitée par un ou des directeurs ayant déjà été condamnés en vertu d'une section susmentionnée serait considérée comme récidiviste, même si elle était exploitée sous une autre nom ou une entité sociale différente;
h) En vertu du nouveau cadre réglementaire, tous les PSN conformes devraient être homologués par le BPSN.

Produits de santé naturels : une nouvelle vision

38. Santé Canada analysera l'impact de la politique générale de recouvrement des coûts sur les divers segments de l'industrie des PSN.

39. Les intervenants de l'industrie des PSN seront consultés en vue d'établir des tarifs et de la grille tarifaire les plus appropriés.

40. Par suite de cet examen, on réexaminera les tarifs actuels si c'est nécessaire.

L'Équipe de transition recommande que :

Les critères particuliers jugés nécessaires à un programme efficace, pourtant raisonnable, et qui sont exposés brièvement à la section 3.2.7 du présent rapport, soient adoptés tels qu'ils sont proposés.

3.2.8 Recouvrement des coûts

Le Comité permanent a recommandé que Santé Canada mène une analyse de l'incidence de la politique cadre de recouvrement des coûts sur les différents secteurs de l'industrie des PSN et que les intervenants de l'industrie des PSN soient consultés lors de l'établissement de la tarification et des montants appropriés. En principe, l'Équipe de transition appuie la mise en œuvre de frais d'utilisation pour les services qui fournissent à des destinataires identifiables des avantages directs dépassant ceux reçus par le grand public.

L'article 19 de la *Loi sur la gestion des finances publiques* détermine que le gouverneur en conseil a l'autorité, sur la recommandation du Conseil du Trésor, d'imposer que des frais ou des tarifs soient payés en échange d'un service. Il explique que ce tarif «ne peut excéder les coûts supportés par Sa Majesté du chef du Canada pour la fourniture des services».[2] Bien que les ministères fédéraux suivent la politique de recouvrement des coûts, les principes de cette politique peuvent être interprétés libéralement, ce qui entraîne des incohérences dans son application. Par conséquent, nous avons assisté à une croissance importante des frais réglementaires au cours des dernières années, destinée à générer les objectifs établis en matière de recettes. «De tels frais ont des effets profonds et complexes sur l'industrie en plus d'être préjudiciables pour les consommateurs et pour la position concurrentielle des entreprises canadiennes.»[3] (trad.)

L'Équipe de transition recommande que :

Les tarifs imposés par le BPSN respectent les lignes directrices de la Politique sur le recouvrement des coûts et la tarification, adoptée en avril 1997, par le Conseil du Trésor du Canada. En établissant de tels frais, le BPSN devrait entreprendre des consultations constructives avec les clients afin d'assurer que les personnes qui doivent débourser en vue d'avoir accès au service ont un mot à dire dans la conception et la prestation d'un tel service. L'objectif de ces consultations devrait être d'éviter l'imposition de coûts injustes et déraisonnables aux clients, tout en assurant la rigueur nécessaire lors des processus d'homologation et de réglementation. Tous les frais imposés devraient être liés directement aux coûts de service, en plus de les refléter de façon raisonnable, et devraient être sujets aux évaluations des impacts appropriées.

---

2 *Frais d'utilisation : Assez, c'est assez!* The Blair Consulting Group, janvier 1999.

3 *Ibid.*

3.3 Mécanisme d'appels du BPSN

Les meilleurs efforts déployés par les intervenants et le gouvernement afin de prévoir la plupart des questions pourraient ne pas être suffisants dans la réalité et les parrains de soumissions pourraient avoir l'occasion d'accéder à des territoires inexplorés. Cette situation entraînera sans aucun doute des disputes sur tous les sujets, de l'interprétation des lignes directrices à l'interprétation des données présentées afin d'appuyer l'homologation des produits. Il est nécessaire de prévoir que de telles divergences d'opinions existeront et qu'il devrait y avoir un moyen pour régler les différends lorsqu'ils se produisent.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision
Dans la procédure actuelle touchant les PSN, Santé Canada travaille avec les intervenants à établir un processus d'appel convenable, accessible et efficace, dans le cadre de ses politiques, en vue d'une inclusion possible dans un cadre réglementaire et législatif révisé.

En anticipant ces défis, l'Équipe de transition a élaboré un mécanisme d'appels du BPSN fondé sur le principe voulant qu'au cours des 30 jours suivant la réception de la décision définitive du directeur, le détenteur d'un permis pourrait demander par écrit qu'un appel de la décision soit pris en considération par un comité d'appel. Le comité serait constitué de la façon suivante.

3.3.1 Structure du Comité

Les membres du Comité d'appel ne devraient pas être concernés par la décision faisant l'objet de l'appel; c'est-à-dire que l'appelant ne pourrait pas nommer un employé ni une autre personne concerné par l'appel et que la personne nommée par le directeur exécutif ne devrait pas faire partie de la structure hiérarchique de son personnel. En vertu de ces conditions, les éléments suivants s'appliqueraient :

a) le directeur exécutif du BPSN choisirait un membre du Comité;
b) l'appelant choisirait un membre du Comité;
c) le directeur exécutif et l'appelant s'entendraient quant à la nomination de un ou de trois membres supplémentaires, selon que l'appelant souhaite que le Comité d'appel soit formé de trois ou de cinq membres;
d) le Comité d'appel choisirait son propre président; un président serait nommé conformément aux procédures décrites dans les documents d'orientation relatifs au comité, si le comité ne s'entend pas quant à la nomination d'un président.

3.3.2 Coût des appels

Bien que les coûts relatifs aux appels devront faire l'objet de consultations plus approfondies, la structure des coûts mise en place ne devrait pas constituer un obstacle quant aux appels de petites et de moyennes entreprises et devrait être équitable pour tous les appelants.

3.3.3 Experts-conseils

Une réserve d'experts devrait être maintenue afin d'y puiser l'expertise pertinente à l'enjeu en question. Il est vrai que certains appels pourraient provenir de problèmes de marketing n'ayant aucun rapport avec des questions particulières de réclamation ou de sécurité et c'est pourquoi une autre expertise devrait pouvoir être mise à profit quant à des questions semblables. Il faudrait s'en remettre au CCE pour les appels de nature technique.

3.3.4 Délais des examens

Le Comité d'appel devrait conclure l'examen d'une décision au cours des 60 jours suivant la date de la réception de la lettre de demande de l'appel. Le temps relatif à ce processus devrait être réparti de la façon suivante :

a) entre 15 et 20 jours pour que le BPSN et l'appelant s'entendent sur la composition du Comité d'appel;
b) entre 15 et 20 jours pour le déroulement des audiences;
c) entre 15 et 20 pour que le Comité d'appel rende sa décision.

3.3.5 Document d'orientation

Un document d'orientation devrait être élaboré par le BPSN en ce qui concerne les détails des procédures à suivre en cas d'appel. Ce document, faisant partie d'autres procédures administratives, devrait établir la façon dont la correspondance entre les parties doit être traitée afin d'atteindre les objectifs de rendement pour un appel efficace. Le document devrait aussi présenter toute variation de processus requise en ce qui concerne la décision de ne pas délivrer un permis par rapport à la décision de suspendre ou d'annuler un permis.

3.3.6 Uniformité de l'application

Lorsqu'un appel provient d'un bureau de la DGPS autre que le BPSN (p. ex., la Direction des aliments), il devrait être suffisamment coordonné afin que des mécanismes semblables existent dans toutes les unités opérationnelles de la DGPS. La même équipe d'experts devrait être utilisée dans toute l'organisation afin d'assurer la cohérence.

L'équipe de transition recommande que :

Le mécanisme d'appels, dont la structure du Comité d'appel, les propositions quant au recouvrement des coûts, le recours aux experts-conseils, les délais des examens, l'élaboration d'un document d'orientation et de propositions quant à l'uniformité de l'application, et qui est décrit à la Section 3.3 du rapport, soit adopté tel qu'il est proposé.

4.0 Modifications aux règlements actuels

Au cours de ses délibérations, l'Équipe de transition a reconnu qu'un certain nombre de changements législatifs et réglementaires doivent être effectués afin de mettre en œuvre le mandat complet du BPSN. L'Équipe s'est essentiellement demandée, au cours de la discussion, si les premiers changements devraient être de nature législative ou réglementaire. Les membres ont unanimement dit que les premiers changements, lorsque possible, devraient être apportés aux calendriers et aux règlements. Les membres ont l'impression que la longueur du délai concernant un changement législatif est prohibitive et qu'un tel changement se déroulerait mieux par l'entremise du processus de renouveau législatif de la DGPS. L'Équipe de transition a donc examiné un certain nombre de possibilités de changements réglementaires qui doivent être effectués afin de préparer la voie à l'opérationnalisation du BPSN le plus rapidement possible.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

8. La mise en application des changements réglementaires et administratifs pouvant être faits dès maintenant ne sera en rien retardée par le processus nécessaire afin d'apporter des modifications à la Loi sur les aliments et drogues.

4.1 Vitamines, minéraux et acides aminés

Les produits de vitamines, de minéraux et d'acides aminés font partie de la définition proposée de PSN et seront réglementés en vertu de l'autorité du BPSN. Toutefois, ces produits sont réglementés actuellement par la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi) et son règlement, qui ne permet pas l'utilisation de ces trois types d'allégations au sujet de la santé (la structure et la fonction, la réduction du risque et le traitement), sera permis dans le cas des PSN.

Outre les dispositions générales en matière d'étiquetage du *titre 1, Partie C*, du *Règlement sur les aliments et drogues* qui s'appliquent à l'ensemble des médicaments, d'autres dispositions se rapportant aux produits vitaminiques et minéraux sont précisées aux titres 4 et 5, Partie D, de ce même *Règlement (Sections D.04.006, D.04.012, D.04.013, D.05.004 et D.05.005*). Ces dispositions contrôlent les allégations au sujet de la santé qui pourraient être faites dans la publicité et sur les étiquettes concernant les produits vitaminiques, minéraux et d'acides aminés. En plus d'être indûment restrictives, les dispositions réglementaires actuelles ne reflètent pas la situation relative aux preuves scientifiques actuelles en ce qui concerne les effets des produits vitaminiques, minéraux et d'acides aminés.

L'Équipe de transition recommande que :

Les titres 4 et 5 de la partie D du* Règlement sur les aliments et drogues *soient abrogés et remplacés par le cadre réglementaire sur les PSN.

4.2 Annexe F

Certains PSN de *l'annexe F* du *Règlement sur les aliments et drogues* doivent être réexaminés en vertu du nouveau cadre concernant les PSN. *L'annexe F* établit la liste des produits qui doivent être vendus sur ordonnance seulement par un pharmacien reconnu. Le retrait des produits de *l'annexe F* demande une modification réglementaire nécessitant un avis public et une consultation publique par l'entremise des *Parties I et II* de la *Gazette du Canada*.

Le processus actuel de retrait de l'annexe est long et inefficace. Un examen est d'abord entrepris au niveau bureaucratique, des recommandations relatives aux changements sont ensuite rédigées, puis des consultations plus approfondies sont entreprises. Une recommandation définitive concernant le retrait de la liste est ensuite envoyée au gouvernement et soumise à l'approbation du ministre de la Santé et du Comité spécial du Conseil (CSC) sur les règlements. La recommandation est ensuite publiée dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* pendant une période allant de 30 à 120 jours pour que des commentaires puissent être faits à son sujet; une analyse et une rédaction nouvelle sont alors effectuées avant que la recommandation ne soit soumise à l'approbation du ministre et du Comité spécial du Conseil. Le gouvernement publie alors la décision définitive dans la *Partie II* de la *Gazette du Canada*; le retrait de la liste devient officiel à un moment prescrit suivant la publication. Le processus peut prendre de deux à trois ans, en plus du temps nécessaire afin de prendre la décision concernant la gestion du risque.

Des changements sont nécessaires afin de rendre ce processus plus efficace. Une modification réglementaire ne devrait pas être nécessaire quant à des changements à *l'annexe F*, pour les raisons suivantes :

a) les exigences relatives à la présentation et les processus administratifs qui concernent le retrait de l'annexe ont déjà été soumises à une consultation publique complète;
b) la décision concernant la nécessité ou non d'une intervention professionnelle pour un produit devrait être basée sur des preuves qui demandent une expertise technique et devrait être fondée sur une appréciation des risques et des avantages des renseignements, plutôt que sur une décision politique;
c) l'inefficacité du processus de modification de *l'annexe F* entraînera des retards inutiles quant à l'obtention de l'accès à des produits de santé sécuritaires et rentables tout en refusant l'accès à des produits dont les effets sont potentiellement bénéfiques.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

19. Les PSN peuvent faire l'objet d'allégations relatives à la santé, notamment d'allégations relatives à la structure et à la fonction, d'allégations relatives à la réduction du risque et d'allégations relatives au traitement.

L'Équipe de transition recommande que :

Les modifications apportées à l'annexe F continuent à suivre les processus administratifs actuels afin d'assurer une consultation adéquate, lorsque nécessaire. Néanmoins, la

nécessité de publication dans la* Gazette du Canada, *en plus de ce processus, devrait être éliminée. Les annexes devraient devenir des listes administratives et les conditions de vente des produits qui figurent dans les annexes devraient être jointes à l'homologation des produits.

4.3 Titre 8

L'objectif du *Titre 8* de la *Partie C* (*Règlement sur les aliments et drogues*) est d'assurer la sécurité et l'efficacité des produits pour lesquels les connaissances pratiques sont limitées, en exigeant des fabricants qu'ils remplissent une présentation exhaustive avant la mise en marché des produits. Les fabricants doivent fournir des preuves substantielles de l'efficacité clinique du nouveau médicament, des rapports détaillés sur les essais effectués afin de déterminer la sécurité du nouveau médicament ainsi que des renseignements particuliers sur le procédé de fabrication.

Le *Titre 8* du règlement actuel est incohérent avec le cadre réglementaire recommandé pour les PSN. Par exemple :

a) L'attribution du statut de *nouveau* produit à un produit ou une combinaison de produits pour lesquels il n'existe pas d'antécédent quant à l'utilisation au Canada ne respecte pas le contexte historique d'utilisation à l'échelle mondiale;
b) Les exigences relatives aux rapports après la mise en marché concernant les produits du *Titre 8* n'établissent pas actuellement de distinction entre les niveaux de risque relatif pour ce qui est des produits qui sont reclassés à partir de catégories allant des produits à risque plus élevé aux produits à faible risque.
c) La définition donnée par le *Titre 8* de ce qui constitue un nouveau produit est trop large; elle englobe les entités chimiques (au sujet desquelles les connaissances sont limitées) et les produits ayant un long historique d'utilisation au Canada à titre de produits figurant dans *l'annexe F* ou à l'extérieur du Canada à titre de produits à faible risque.

Le fait que les exigences du *Titre 8* soient déjà traitées sur le plan administratif constitue une reconnaissance claire que les définitions, telles qu'elles sont présentées dans le *Titre 8*, sont trop larges. Par exemple, les remèdes traditionnels, selon les *lignes*

Produits de santé naturels : Une nouvelle vision

35. Santé Canada entreprendra immédiatement l'examen des maladies énumérées à l'Annexe A afin que seules y figurent celles qui doivent y être et qu'au besoin, certaines soient soustraites par règlement à l'application des définitions très générales données à l'annexe A.

36. Santé Canada mènera ensuite une étude, avec la participation des représentants des groupes de consommateurs, des industries des produits de santé naturels, des aliments et des médicaments, ainsi que des praticiens, afin de déterminer s'il y a lieu de supprimer les paragraphes 3(1) et (2) de la Loi sur les aliments et drogues *ou toutes les maladies énumérées à l'annexe A.*

directrices sur la phytothérapie traditionnelle (Programme des produits thérapeutiques), peuvent être mis en marché au Canada sans être reclassées en tant que nouveaux produits, à condition que ceux qui les commercialisent présentent les références traditionnelles appropriées attestant de la sécurité du produit et appuyant les allégations au sujet de la santé. Les combinaisons de remèdes traditionnels à faible risque sont actuellement permises au Canada sans être reclassées en tant que nouveaux produits, à condition que les références traditionnelles appuient l'utilisation des ingrédients individuels pour l'indication désirée et que l'on considère que la combinaison est raisonnable.

L'Équipe de transition reconnaît la nécessité de s'assurer que les produits ne sont pas reclassés en tant que produits nouveaux au moment de leur première mise en marché au Canada et qu'ils ne sont pas soumis, soit avant soit après la mise en marché, à des règlements qui ne leur conviennent pas. Les règlements devraient être fondés sur le risque relatif du produit et devraient aussi refléter le contexte culturel, philosophique et historique de l'usage du produit.

L'Équipe de transition recommande que :

> ***Le* Titre 8 *soit modifié afin de refléter un système d'homologation de produits ainsi que les risques qui y sont liées en plus du contexte culturel, philosophique et historique de l'utilisation des produits.***

4.4 Article 3 et annexe A

L'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues* établit la liste d'un certain nombre de maladies, de troubles et d'états physiques anormaux pour lesquels les traitements, les mesures préventives ou les remèdes ne peuvent être annoncés ni vendus au grand public. Les *Paragraphes 3(1)* et *3(2)* stipulent que :

3(1) «Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.»

3(2) «Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :
(a) représenté par une étiquette;
(b) dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.»

Les *paragraphes 3(1)* et *3(2)* ainsi que *l'annexe A* de la *Loi sur les aliments et drogues* ne sont plus pertinents. Ils ne jouent aucun rôle qui ne peut être rempli convenablement par d'autres articles de la loi et de son règlement.

Plus important encore, l'annexe ne reflète pas une réflexion scientifique contemporaine. Le poids des preuves scientifiques contemporaines confirme l'atténuation et la prévention de nombreuses maladies et de nombreux troubles cités dans l'annexe A, au moyen de l'utilisation judicieuse des PSN. Il est temps que les lois et les règlements reflètent la science actuelle.

L'alinéa *30(1)m)* de la Loi accorde le pouvoir d'ajouter ou de retrancher n'importe quel élément des annexes de la Loi.

L'Équipe de transition recommande que :

L'on se prévaille du paragraphe 30(1) de la* Loi sur les aliments et drogues *afin de retrancher toutes les maladies contenues dans l'annexe A; les paragraphes 3(1) et 3(2) devraient être abolis au moyen de l'initiative du renouveau législatif.

4.5 Échantillons

Le *paragraphe 14(1)* de la *Loi sur les aliments et drogues* interdit de remettre directement aux consommateurs tout produit de santé, dont les produits à faible risque. Cette restriction générale n'est pas conforme au modèle de gestion du risque proposé quant à la réglementation des PSN. Les règlements sur la remise d'échantillons devraient être fondés sur le risque relatif du produit. Les PSN à faible risque conviennent à la remise d'échantillons aux consommateurs, selon des lignes directrices convenables. En fait, de nombreux produits à faible risque sont, quant aux risques, semblables aux cosmétiques, aux aliments et à d'autres produits de consommation pour lesquels la distribution d'échantillons est permise. Les règlements actuels sur la remise d'échantillons limitent indûment la promotion de renseignements bénéfiques à la santé des Canadiennes et des Canadiens. La promotion d'une bonne hygiène dentaire en remettant des échantillons de dentifrices au fluor, constitue un exemple.

Les restrictions actuelles de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant les échantillons sont contradictoires et peu claires. La définition législative de «vente» comprend «distribution, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie». Aucune définition du terme «distribution d'échantillons» n'est donnée, mais l'usage courant laisse supposer que le fait de remettre un échantillon d'un produit à des consommateurs est comme le distribuer gratuitement. Il est facile à comprendre que la *distribution d'échantillons* constitue donc une forme de *vente*. Il est par conséquent illogique que les règlements actuels interdisent la distribution d'échantillons (vente) d'un produit dont la vente a déjà été approuvée au Canada. Même si les produits PSN à risque plus élevé devraient continuer d'être vendus par des professionnels de la santé qualifiés afin d'atténuer les inquiétudes potentielles en matière de sécurité, la Loi actuelle doit de toute évidence être modifiée en ce qui concerne la distribution d'échantillons de produits à faible risque.

L'Équipe de transition recommande que :

Les restrictions actuelles concernant la distribution d'échantillons soient retranchées de la* Loi sur les aliments et drogues *par l'entremise de l'initiative du renouveau législatif de la DGPS. Des lignes directrices et des règlements plus pertinents devraient être rédigés afin de refléter le risque relatif du produit.

5.0 Recherche

5.1 Programme de recherche

La stratégie en ce qui concerne le programme de recherche du BPSN est de fournir un financement à la recherche qui est pertinent à la fonction de réglementation du Bureau et qui crée et utilise ces produits. Les principes de la rigueur méthodologique et du contrôle professionnel par les pairs sont des éléments clés de tout programme de recherche, y compris le programme de recherche du BPSN.

Le rôle du Bureau est de fournir la direction pour la coordination de la recherche sur les PSN au Canada, ainsi que pour le réseautage qui y est lié, en agissant comme un catalyseur en ce qui concerne la diffusion des résultats, l'évaluation des renseignements scientifiques et la stimulation de la recherche, en accordant une attention particulière au mieux-être.

L'Équipe de transition reconnaît que les fonds de recherche gouvernementaux ciblés sont perçus comme des «capitaux» d'amorçage pour la création d'un projet de recherche durable sur les PSN, financé par des moyens plus traditionnels. Il est important, dans ce contexte, d'examiner la stratégie dans le cadre, plus large, des projets de recherche durable au Canada[4].

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

45. Les organes de recherche du gouvernement fédéral, dont Santé Canada, favoriseront dès maintenant la recherche sur les PSN, notamment la réalisation d'études sur les interactions entre les produits d'herboristerie et les médicaments classiques, de même que d'études explorant différents usages des PSN par divers groupes au Canada.

46. Santé Canada se servira des outils existants pour en diffuser les résultats aux professionnels de la santé et aux consommateurs.

L'Équipe de transition recommande que :

[4]Santé Canada a tenu des consultations avec des intervenants lors de la Conférence d'établissement des priorités de recherche sur les produits de santé naturel, à Halifax, du 6 au 8 novembre 1999 (rapport en cours). Au cours de cette conférence, cinq priorités ont été identifiées et développées, dont :

a) la création d'une base de données crédible et exhaustive afin de faciliter le rassemblement et l'évaluation des connaissances actuelles sur les PSN;
b) l'exécution d'une recherche sur les risques et les avantages (dont des études précliniques sur des animaux, des études cliniques et des recherches de suivi à long terme en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité des PSN ainsi que les mécanismes liés aux mesures concernant les PSN);
c) la mise en œuvre de recherches afin d'aider à l'élaboration de méthodologies de contrôle de la qualité et à l'élaboration de normes adéquates;
d) la recherche d'enquête en ce qui concerne l'économie traditionnelle de la santé et l'usage actuel des consommateurs;
e) l'élaboration de nouvelles méthodologies afin d'aborder le contexte de l'utilisation des PSN.

Le BPSN s'établisse comme dépositaire national de la recherche actuelle sur les PSN qui aidera à l'élaboration de propositions de recherche futures.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN agisse à titre de diffuseur de recherches publiées et approuvées par les collègues et d'autres renseignements fiables, auprès des chercheurs, des consommateurs et de toutes les autres parties intéressées.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN favorise la recherche sur les produits de santé naturels dans les domaines de l'innocuité, de l'efficacité, de la qualité et de l'économie de la santé en servant de catalyseur de la stimulation de la recherche axée sur le mieux-être, en utilisant les PSN.

5.2 Incitatifs à la recherche

La recherche sur les nouvelles allégations en ce qui concerne les produits établis est fondamentale à la croissance continue de l'industrie des PSN et à la contribution de ces produits à l'ensemble des soins de santé. L'objectif de l'augmentation du niveau de recherche dans ces domaines a récemment été souligné par le ministre de la Santé. Un climat réglementaire qui encouragera davantage les investissements dans ces domaines est toutefois nécessaire. Un des aspects d'une stratégie pourrait être de fournir des mesures incitatives réglementaires pour les nouvelles recherches effectuées sur les utilisations des PSN.

Dans bien des cas, en vertu des règlements actuels sur les drogues, un fabricant qui présente une recherche brevetée afin d'obtenir un permis pour une nouvelle allégation, finance, en réalité, ses concurrents. Ce paradoxe existe parce qu'aussitôt que la nouvelle allégation est autorisée, tous les concurrents peuvent la mettre en application en se fondant sur les données fournies par la recherche originelle. Il n'existe conséquemment que peu de mesures incitatives pour que les compagnies effectuent des recherches sur les PSN.

Ailleurs, la plupart des pays font la transition vers un système qui protège les données et les allégations connexes lorsque des études brevetées sont requises afin d'obtenir l'approbation du marché à l'égard des produits. L'Organisation mondiale du commerce se penche déjà sur cette question et plusieurs pays possèdent déjà des dispositions pour la protection des allégations et des données (États-Unis) ou sont entrain d'en élaborer (Europe). La création du BPSN fournit une occasion unique au Canada d'avancer sur cette question.

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN élabore des aiguillons du marché afin d'encourager la recherche continue en ce qui concerne de nouvelles allégations pour les produits établis.

6.0 Communications

Avec l'orientation du cadre et du plan de communications stratégiques du BPSN, les moyens de communication de Santé Canada sont élaborés afin de cibler les renseignements, l'enseignement et la rétroaction des divers publics, dont :

a) Les groupes d'intervenants, les organismes et le grand public;
b) Les membres des médias;
c) Les dispensateurs de soins de santé (dont les praticiens des PSN, les médecins de famille, les pharmaciens et les détaillants de PSN);
d) Les universités, les hôpitaux et les chercheurs;
e) Les employés de Santé Canada et d'autre ministères fédéraux;
f) Les ministères de la Santé des provinces et des territoires.

Le plan fournit une approche stratégique en matière de communications au cours de l'étape de mise sur pied du BPSN. Il aborde un éventail de défis et de possibilités en matière de communication tant à l'interne, au sein de Santé Canada, qu'à l'externe, en ce qui concerne un large éventail d'intervenants.

Tout au long de son mandat, l'Équipe de transition a fourni un effort constant afin de produire des communiqués publics et des mises à jour du site Web fournissant de la documentation sur ses progrès. Malgré tout, il y a eu une lacune importante quant à la diffusion de tels éléments de communication par Santé Canada.

L'Équipe de transition recommande que :

Le ministre de la Santé offre visiblement un appui au BPSN et en fasse clairement la promotion auprès du public, au moyen d'activités médiatiques mettant l'accent sur le travail du Bureau ainsi que sur la politique et (ou) les changements réglementaires en matière de PSN; le ministre incorpore l'engagement de Santé Canada en ce qui concerne les PSN, dans le cadre de toutes les représentations publiques sur le mieux-être.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN agisse rapidement afin d'utiliser les outils de communication décrits dans son cadre de communications stratégiques et élabore un processus relatif à la consultation des intervenants sur des changements réglementaires proposés de concert avec le nouveau Bureau des consommateurs et de la participation du public.

7.0 Énoncés de position

Au cours de ses travaux, l'Équipe de transition a eu l'occasion d'apporter une nouvelle approche quant aux délibérations de Santé Canada sur un certain nombre de questions liées à la santé. L'Équipe de transition, forte de son expertise fondée sur le paradigme du mieux-être holistique, a tenté d'apporter des précisions et un point de vue éclairé à des questions essentielles, dont :

a) le concept de mieux-être;
b) le Codex Alimentarius des Nations Unies;
c) les organismes génétiquement modifiés (OGM);
d) le rôle des spécialistes des soins de santé naturels;
e) les considérations culturelles sur l'utilisation des herbes en vrac.

Le public canadien se préoccupe grandement de ces questions, tout comme les professionnels de la santé et les intervenants de l'industrie, qui recommandent, fournissent et vendent des PSN. L'Équipe de transition a exprimé, dans ses rapports d'étape, des positions claires sur ces sujets afin de fournir un point de vue définitif sur les PSN. Étant donné que ces questions ainsi que d'autres questions continueront d'exiger que le BPSN fournisse des réponses publiques, l'Équipe de transition a inclu les énoncés de position suivants à ses recommandations au ministre.

7.1 Mieux-être – le BPSN comme catalyseur du changement

Tout au long de ses délibérations, l'Équipe de transition est revenue à la pierre angulaire que constitue le *mieux-être* en tant qu'élément essentiel du changement dans la prestation contemporaine des soins de santé. Le mode de vie et la prévention, plutôt que l'atténuation et la guérison, deviennent la priorité, au moment où la science valide le pouvoir de guérison des composés naturels, connu depuis longtemps.

7.1.1 Changement de paradigme

Les Canadiennes et les Canadiens prennent aujourd'hui leur propre santé en main de façon plus ferme et demandent un accès plus étendu aux produits qu'ils reconnaissent maintenant comme centraux à un régime de vie qui optimise la prévention, le traitement et la santé. Une bonne partie de la collectivité ethnique du Canada, particulièrement les personnes d'origine asiatique et les peuples des Premières nations, consomment des PSN comme élément naturel de leur alimentation quotidienne et comme partie intégrante d'une stratégie de prévention et d'entretien.

Un changement de paradigme en matière de santé s'effectue au Canada et ailleurs; ce dernier nous éloigne du modèle traditionnel, centré sur la maladie, en nous amenant vers un modèle de soins de santé axé sur le mieux-être.

Un tel changement constitue une occasion unique pour le BPSN d'agir en tant que catalyseur afin d'aider à propulser le Canada vers ce nouveau paradigme de soins de santé axé sur le mieux-être. Le BPSN, par l'entremise de son mandat qui est de fournir des PSN efficaces et de haute qualité, constitue en fait un agent parfaitement qualifié en ce qui concerne un tel changement.

L'Équipe de transition recommande que :

Le mandat du nouveau BPSN soit élargi afin de permettre à ce dernier de fonctionner en tant que catalyseur efficace du changement vers un modèle de prestation des soins de santé plus holistique et proactif, au Canada. À titre d'agent d'un tel changement, le BPSN devrait :

a) Augmenter la sensibilisation du public quant aux bienfaits de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés;
b) Promouvoir la modification du mode de vie et les bienfaits de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés, notamment auprès des jeunes et dans les nouveaux secteurs des adultes;
c) Promouvoir un modèle de prestation des soins de santé axé sur le mieux-être qui respecte et met en valeur la diversité culturelle et ethnique du Canada;
d) Encourager la recherche qui précise davantage les bienfaits de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés, en ce qui concerne l'optimisation de la santé et la réduction du risque;
e) Agir à titre d'ambassadeur international d'un modèle de gestion de santé centré sur le mieux-être.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le ministre de la Santé devienne le «champion de la cause» du mieux-être et travaille à établir le Canada à titre de leader mondial en ce qui concerne l'évolution vers un paradigme plus proactif et davantage centré sur le mieux-être en matière de soins de santé.

7.1.2 Incitatifs financiers

Le système de santé officiel du Canada subit actuellement un examen rigoureux dont l'un des objectifs est de s'assurer qu'il est rentable et accessible à toutes les Canadiennes et tous les Canadiens. L'incidence potentielle de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés quant aux coûts de la prestation des soins de santé aux citoyens de toutes les provinces est énorme. Non seulement la prévention et l'entretien préviennent-ils, pour les consommateurs, l'utilisation d'un système thérapeutique dont les coûts sont plus élevés, mais l'utilisation des PSN pour le traitement des problèmes de santé pouvant être auto-gérés permet au système thérapeutique de concentrer ses ressources sur les maladies qui conviennent le mieux aux soins professionnels.

Il est reconnu que le système actuel de mesures incitatives concernant l'utilisation rationnelle des ressources de soins de santé n'atteint pas complètement son objectif concernant le mélange des soins

auto-administrés et des soins professionnels. Les mesures prises par les consommateurs en ce qui concerne la gestion de leur propre santé sont souvent influencées par les récompenses financières fournies par le marché. Les aspects financiers du système actuel qui influent sur l'utilisation des ressources de soins de santé comprennent les régimes fiscaux (p. ex., les mesures relatives aux taxes de vente et à l'impôt sur le revenu), les systèmes de paiement à des tiers pour les produits et les services de soins de santé ainsi que l'éducation des consommateurs.

L'Équipe de transition recommande que :

Le ministre de la Santé travaille avec les intervenants et d'autres autorités gouvernementales afin d'élaborer un programme complet de mesures incitatives qui encourageront l'utilisation plus généralisée de la prévention, du mieux-être et des soins auto-administrés par les Canadiens et les Canadiennes.

7.2 Codex Alimentarius

Le Canada a l'intention de réglementer les PSN, non pas en tant qu'aliments ni en tant que produits pharmaceutiques, mais à titre de PSN qui, par définition et selon l'autorité réglementaire, constituent maintenant une catégorie indépendante des aliments. Les exigences du Codex en ce qui concerne les aliments ne s'appliqueront donc d'aucune façon aux PSN au Canada. Le Canada devra donc, par conséquent s'assurer que son statut en matière de PSN est garanti dans des ententes internationales. Cela est d'une importance critique, car d'autres pays, qui réglementent leurs PSN en tant qu'aliments ou produits pharmaceutiques, entreprendront des activités de commerce international selon ces paramètres.

L'Équipe de transition recommande que :

Soit préparée une déclaration de principe exposant la nouvelle position du Canada sur les PSN, afin d'être diffusée à tous les représentants du gouvernement ayant des responsabilités en matière de commerce international et de relations internationales, dont la délégation canadienne pour le Codex. Ce document d'information devrait déterminer les éléments suivants :

- ***a) Le contexte expliquant l'annonce du nouveau BPSN et de son régime de réglementation par le ministre;***
- ***b) La définition et la portée des PSN dans le cadre du nouveau régime;***
- ***c) La nouvelle classe réglementaire des PSN en tant que produits distincts des aliments et des drogues;***
- ***d) Un aperçu organisationnel du nouveau BPSN et l'identification des services centraux de liaison pertinents;***
- ***e) Un résumé des initiatives-clés qui seront entreprises;***
- ***f) Une approche stratégique afin de faciliter la diffusion de la nouvelle position du Canada aux fonctionnaires et aux représentants étrangers concernés;***

g) Une approche stratégique afin de faciliter la diffusion de la position du Canada sur la réglementation des PSN au cours de la prochaine réunion du Codex, qui aura lieu à Bonn, en Allemagne, en juin 2000.

7.3 Organismes génétiquement modifiés : étiquetage

Puisque de nombreux PSN et leurs excipients pourraient être des dérivés d'aliments, la question de l'étiquetage des produits alimentaires génétiquement modifiés constitue une préoccupation pour le secteur des PSN. En plus de la question de l'impact à long terme sur le profil génétique de la chaîne alimentaire du Canada, il y a celle de la sécurité des consommateurs. Il y a une augmentation de l'importance des OGM dans toute la chaîne alimentaire du Canada, dont une augmentation de leur utilisation dans les PSN.

Les consommateurs ont exprimé le désir de choisir s'ils consommeront des produits ayant été génétiquement modifiés ou qui sont dérivés de produits qui l'ont été. Ce souhait a également été exprimé par les consommateurs de PSN.

Il est reconnu que, actuellement, il pourrait ne pas être possible d'identifier des organismes génétiquement modifiés (OGM) ou leurs dérivés biochimiques dans les disponibilités alimentaires du Canada. On croit néanmoins que, conformément à la mission proposée pour le BPSN, les consommateurs canadiens doivent avoir la liberté de choisir de consommer ou non des produits d'OGM.

L'Équipe de transition recommande que :

Il soit permis aux consommateurs de faire un choix éclairé au moyen de l'étiquetage obligatoire, en tant qu'OGM, des PSN génétiquement modifiés et de leurs excipients. D'ici là, le BPSN devrait créer un cadre et élaborer des normes afin de permettre l'étiquetage des produits de santé naturels qui ne sont pas des OGM, y compris leurs matières actives et leurs excipients, et devrait communiquer avec les ministères et les organismes du gouvernement afin d'effectuer les modifications nécessaires à la mise en œuvre de ce qui précède.

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

Soignants autochtones

50. Si les produits préparées extemporanément pour une personne, ne sont pas soustraits à l'application du cadre réglementaire, ils devront l'être.

7.4 Considérations d'ordre culturel

Puisque la mondialisation et le multiculturalisme sont devenu la règle, les Canadiennes et les Canadiens en sont venus à reconnaître que les groupes ethniques constituent une partie dynamique de notre mosaïque culturelle. Il est impératif que le Canada reconnaisse et respecte aussi les traditions et les pratiques culturelles de ses minorités culturelles en ce qui concerne leurs pratiques traditionnelles en matière de soins de santé.

La ligne directrice définitionnelle pour les produits de santé naturels (Section 3.1 du présent rapport) reconnaît que les PSN font partie intégrante des modes de vie, des croyances et des traditions des personnes et des cultures.

L'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN soit conscient des pratiques traditionnelles et fondées sur la culture et que, lorsque nécessaire, il considère entièrement l'utilisation de PSN basés sur la culture et qu'il élabore des lignes directrices sur mesure à cet égard.

De plus, l'Équipe de transition recommande que :

Le BPSN reconnaisse et respecte les références, les terminologies et les concepts traditionnels et culturels des minorités ethniques dans le cadre des normes relatives aux preuves en ce qui concerne l'homologation. Le BPSN devrait aussi assurer une consultation convenable et complète en obtenant le concours des cultures étrangères et de leurs gouvernements respectifs, en tant que partie essentielle du processus de consultation du BPSN.

7.5 Rôle du praticien

Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision

47. Santé Canada informe ses vis-à vis provinciaux et territoriaux des changements dans la réglementation des PSN et des questions que soulèvent les praticiens.

Les formes traditionnelles de médecine et les praticiens des soins de santé existent au Canada depuis de nombreuses décennies. Ces praticiens utilisent divers PSN dans leurs activités professionnelles. L'accès à une gamme complète de PSN de haute qualité constitue donc une question importante pour les praticiens traditionnels ainsi que pour les praticiens de médecine douce ou d'intégration qui utilisent ces produits.

Il est reconnu que la réglementation des praticiens des soins de santé relève maintenant de Santé Canada. Toutefois, étant donné les incohérences reconnues dans les critères provinciaux et territoriaux actuels concernant la réglementation sur les praticiens des soins de santé naturel, la question de la réglementation est importante dans le contexte de la santé publique.

Un nouveau cadre réglementaire en matière de PSN doit reconnaître le rôle du praticien traditionnel des soins de santé naturels dans le contexte de la mosaïque multiculturelle du Canada. Les critères qui identifient et réglementent les praticiens traditionnels doivent être élaborés de concert avec les autorités provinciales, territoriales et des Premières nations. Ces critères devraient comprendre les considérations suivantes : les origines historiques et la philosophie sous-jacente, l'ensemble des connaissances traditionnelles, la portée de la pratique, les références traditionnelles et les normes relatives aux preuves, les normes éducationnelles, l'adhésion à la philosophie traditionnelle et la cohésion des praticiens.

L'Équipe de transition recommande que :

Une conférence pancanadienne réunissant les représentants du domaine de la santé, les dirigeants et les enseignants des diverses associations traditionnelles et des diverses institutions d'enseignement ainsi que les praticiens des provinces, des territoires et des Premières nations soit tenue afin de faciliter la communication et l'éducation de tous les intervenants. Les objectifs de ce processus devraient comprendre :

a) ***L'éducation et la sensibilisation des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux en ce qui concerne les pratiques et les conventions des praticiens des soins de santé naturels;***
b) ***L'éducation et la sensibilisation des praticiens des soins de santé naturels en ce qui concerne les questions de règlement et de sécurité des gouvernements;***
c) ***L'éducation des gouvernements en ce qui concerne les obstacles actuels aux pratiques traditionnelles;***
d) ***La mise en œuvre d'efforts conjoints afin d'appuyer et de mieux réglementer la pratique des médecines traditionnelles au Canada, en tenant compte de la nécessité d'assurer la sécurité publique;***
e) ***La publication des actes des conférences et des énoncés de position afin de faciliter l'élaboration de cadres réglementaires pertinents aux niveaux provincial et territorial.***

8.0 Résumé

C'est avec fierté et un sentiment de réussite que l'Équipe de transition du *Bureau des produits de santé naturels* présente le rapport ainsi que les recommandations précédentes au ministre de la Santé. Le rapport et ses recommandations, approuvés par tous les membre de l'Équipe de transition, constituent l'aboutissement de près de dix mois d'analyse et de synthèse.

Au cours du processus, l'Équipe de transition a examiné chacune des 53 recommandations présentées par le Comité permanent de la santé dans son rapport qui a fait date, *Les produits de santé naturels : Une nouvelle vision.* L'Équipe de transition croit que les structures réglementaires et administratives proposées dans ce rapport consacrent l'esprit et l'objectif des recommandations du Comité permanent de la santé ainsi que ceux du premier Comité consultatif sur les produits de santé naturels.

Au cours de ses délibérations, l'Équipe de transition a également élaboré trois recommandations supplémentaires traitant de la promotion du mieux-être. Ces recommandations, si elles sont adoptées, élargiraient le mandat du BPSN, qui agirait alors en tant que catalyseur du changement vers un paradigme de soins de santé holistiques centré sur le mieux-être. Tous les membres de l'Équipe de transition croient fermement qu'en *plus* de son pouvoir réglementaire le Bureau doit jouer un rôle de chef de file, tant à l'échelle nationale qu'internationale, à titre d'«agent de changement» en ce qui concerne les soins de santé contemporains. À cet égard, l'Équipe de transition encourage le ministre de la Santé à devenir le «champion de la cause» quant à cette évolution vers un modèle de soins de santé holistiques centré sur le mieux-être et le presse de permettre au BPSN de devenir l'instrument d'un tel changement.

En considération de ce rapport et de ses recommandations, les membres de l'Équipe de transition du *Bureau des produits de santé naturels* ont apposé leur signature au présent document.

Annexe A
Structure organisationnelle

Directeur, Affaires politiques et réglementaires

Le directeur des Affaires politiques et réglementaires est responsable de la conceptualisation et de la conception du cadre réglementaire et stratégique du BPSN, de la définition des questions pertinentes liées aux politiques et de l'élaboration de méthodologies pour l'analyse de politiques et la conception de programmes. Plus particulièrement, le directeur :

a) Communique avec les services juridiques de la DGPS afin d'établir des mécanismes appropriés, des calendriers et des plans d'action pour les processus réglementaires, législatifs et concernant les politiques, requis afin de mettre sur pied un nouveau cadre réglementaire;
b) Travaille avec le CCE afin d'élaborer des critères et des normes pour les processus d'examen des produits en vue de leur l'homologation par le BPSN, dans le but de maintenir et d'améliorer leur sécurité, leur qualité et leur efficacité;
c) Travaille avec l'Équipe consultative de transition et le CCE afin d'élaborer des politiques et des règlements pour les inspections, les enquêtes, l'application des règlements, les permis d'établissement et les activités de surveillance après la mise en marché des PSN et afin d'examiner l'élaboration et la mise en œuvre d'une tarification concernant tous les aspects de l'homologation des produits et de la délivrance des permis d'établissement;
d) Établit, en consultation avec le CCE, des processus d'appel judicieux, accessibles et efficaces concernant les politiques pertinentes afin de les inclure dans le nouveau cadre législatif et réglementaire;
e) Collabore avec l'information et les communications du BPSN afin de consulter les intervenants sur les changements proposés;
f) Communique avec le Programme des produits thérapeutiques (PPT), la Direction des aliments et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) à propos de leur champ de compétences respectif afin de coordonner les changements concernant les politiques et les règlements au sein de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS);
g) Met en œuvre les politiques et les processus juridiques initiaux pour les changements réglementaires et législatifs jugés nécessaires afin de mettre en opération le nouveau cadre réglementaire sur les PSN;
h) Communique avec le CCE afin d'élaborer un changement réglementaire et législatif continu;
i) Informe ses homologues des provinces et des territoires des propositions de changements réglementaires et législatifs et encourage le dialogue sur les questions de champs de compétences provinciaux et territoriaux, telles que la délivrance des permis aux praticiens de la santé;
j) Élabore, négocie et met en œuvre les normes et les ententes internationales, à titre de coordonnateur des activités internationales, et représente le BPSN dans les forums internationaux;
k) Contribue à l'élaboration de normes réglementaires internationales, met sur pied des partenariats avec d'autres organismes de réglementation et favorise la synergie internationale en partageant des renseignements et en élaborant des solutions;
l) Travaille en collaboration avec le Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international afin de s'assurer que la nouvelle définition et le nouveau cadre réglementaire du Canada, en ce qui concerne les PSN, est reconnu et respecté dans les ententes internationales pertinentes.

Directeur, Développement de la recherche et du programme

Le Directeur du développement de la recherche et du programme est responsable de l'élaboration et de la mise en œuvre du programme de recherche stratégique du BPSN, de l'identification des besoins pertinents en matière de recherche, de la supervision de l'élaboration d'un cadre et d'une stratégie de recherche, de l'évaluation de l'efficacité du cadre de recherche et de la mise en œuvre de modifications quant aux approches et aux méthodologies. Plus particulièrement, le directeur :

a) Conceptualise, met en œuvre et gère un programme de recherche à long terme afin d'appuyer les priorités du BPSN et fournit des connaissances, des recommandations et des renseignements judicieux, et fondés sur les résultats afin d'orienter les politiques et les programmes;
b) Entretient un réseau d'experts du monde universitaire, des instituts de recherche fédéraux et d'autres organisations dans le but d'identifier les activités de recherche courantes et les lacunes de la recherche actuelle afin que ces renseignements servent de base à l'élaboration et à la mise en œuvre d'un programme de recherche pour le BPSN;
c) Identifie les experts et les organisations afin qu'ils entreprennent des recherches au nom du BPSN;
d) Communique avec le Comité consultatif d'experts afin d'élaborer des critères et des normes pour le développement de la recherche et du programme;
e) Obtient la participation d'installations externes de recherche universitaire (et d'autres organisations gouvernementales ainsi que des secteurs public et privé possédant une expertise dans le domaine des PSN) pour des études expérimentales centrées sur les interactions, la sécurité et l'efficacité des PSN ainsi que pour des études qui examinent l'utilisation qui en est faite par divers groupes au Canada;
f) Représente le BPSN au cours de la négociation d'ententes de partenariats avec des partenaires nationaux et internationaux afin d'aller chercher des contributions en financement appuyant la recherche stratégique et afin d'accéder à des bases de connaissances externes et établies;
g) Fournit des services consultatifs à la haute direction sur les preuves scientifiques qui identifient les tendances à moyen et à long termes ainsi que les développements qui ont une importance stratégique pour les politiques et les programmes du BPSN;
h) Travaille avec l'information et les communications afin d'intégrer et de distribuer les renseignements de recherche sur les PSN aux intervenants et aux réseaux établis d'experts en recherche;
i) Collabore avec d'autres directeurs, élabore des plans de travail de recherche afin de s'occuper des lacunes identifiées dans les connaissances et fournit des conseils et une orientation sur les forums et les sources de renseignements optimums;
j) Travaille en collaboration avec le Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international et communique avec des gouvernements étrangers afin de partager des données sur la recherche et des documents de référence et afin d'obtenir des connaissances sur les pratiques culturelles liées à la consommation des PSN;
k) Planifie et dirige l'utilisation efficace des ressources attribuées.

Directeur, Information et communications

Le Directeur de l'information et des communications supervise les besoins quotidiens du BPSN en matière d'information et de communications ainsi que les interactions du Bureau avec les autres organismes du gouvernement, les intervenants et le grand public. Plus particulièrement, le directeur:

a) Établit un cadre d'information et de communications publiques, élabore des outils de communications innovateurs, établit des mécanismes solides de rétroaction et recommande des approches de communication ouverte et transparente sur les PSN avec les intervenants et le public (dont les minorités ethniques) afin d'accroître la sensibilisation générale quant aux services du BPSN;
b) Dirige le plan de communications stratégiques du BPSN en fournissant une gamme complète d'activités et de stratégies de communication afin de régir les initiatives de communications internes et externes et fait en sorte que le Bureau soit en mesure de répondre aux priorités et aux objectifs ministériels et généraux;
c) Établit tous les processus relatifs à la correspondance générale et ministérielle, fournit des services consultatifs qui font autorité et coordonne la réponse appropriée aux demandes concernant des notes de synthèse, des séances d'information et des demandes de renseignements ministériels;
d) Établir des liens avec le Bureau des consommateurs et de la participation du public, avec les communications de la DGPS et d'autres Directions générales de Santé Canada afin d'établir un réseau de communication des secteurs privé et public avec les intervenants, le public (dont les minorités ethniques) et les ministères provinciaux et territoriaux, pour la diffusion de l'information et de la rétroaction;
e) Travaille avec les affaires politiques et réglementaires afin d'établir, entre les intervenants, un processus de consultation sur les changements réglementaires et législatifs proposés;
f) Dirige des études préliminaires et des études quantitatives afin d'évaluer le niveau de sensibilisation du public et les besoins en matière de renseignements sur le Bureau des produits de santé naturels et sur les PSN;
g) Élabore des initiatives stratégiques à long terme visant à accroître le niveau de sensibilisation du public en ce qui concerne le BPSN et les produits de santé naturels;
h) Fournit une direction innovatrice et créative et gère les ressources allouées, afin d'atteindre les objectifs déterminés et de respecter les priorités et les plans attribués.

Directeur, Réglementation des produits

Le directeur de la réglementation des produits est responsable de la mise en œuvre des critères, des normes et des processus d'examen concernant les permis d'établissement et l'homologation des produits ainsi que l'évaluation de la sécurité, de la qualité et des allégations des produits.
Plus particulièrement, le directeur :

a) Supervise l'exécution des processus d'évaluation liés à l'évaluation des allégations, de la sécurité, des risques, des bienfaits et de la disponibilité des PSN;
b) Élabore et tient à jour des réseaux d'échange de renseignements, des projets de collaboration et des mécanismes de consultation avec tous les intervenants, dont les autres ministères du gouvernement, les gouvernements provinciaux, territoriaux et étrangers, les fabricants, les dispensateurs de soins de santé, les pharmaciens et les consommateurs;
c) Communique avec d'autres directeurs du BPSN et consulte le Comité consultatif d'experts afin de fournir une rétroaction et des intrants à l'élaboration de processus nouveaux ou révisés concernant les politiques et les règlements;
d) Confère avec le CCE quant à l'évaluation de NPS particuliers;
e) Élabore des cadres de priorités stratégiques, d'évaluation de la qualité et de surveillance pour les PSN (dont les nouvelles BPF, les permis d'établissement et l'homologation des produits, la surveillance, l'application des règlements et le contrôle) afin de respecter les priorités du Ministère et d'atteindre ses objectifs, assure l'application cohérente des règlements et offre suffisamment de renseignements et d'interaction à l'industrie pour assurer la conformité;
f) Établit des liens avec les affaires politiques et réglementaires du BPSN et avec le CCE afin de fournir une rétroaction et des conseils quant aux politiques et aux processus d'inspection des BPF;
g) Dirige la mise en œuvre d'un système de surveillance après la mise en marché ainsi qu'un système pertinent de compte rendu des événements néfastes;
h) Dirige l'évaluation et la surveillance de la qualité en partageant les ressources ou en attribuant la prestation de certains services à des sous-traitants au sein de Santé Canada en veillant à ce que l'intégrité de la mission du BPSN soit préservée;
i) Maximise l'efficacité et la rentabilité des activités opérationnelles, fournit une orientation à tout le personnel quant aux secteurs de programmes attribués et coordonne la mise en œuvre d'initiatives sur les politiques et les programmes dans toutes les régions;
j) Identifie les besoins et élabore des programmes de formation pour les inspecteurs et les enquêteurs qui travaillent sur le terrain afin de s'assurer que leurs tâches sont accomplies de façon cohérente et efficace à l'échelle du pays;
k) Fournit, à la haute direction, des services consultatifs liés à des questions de programme courantes et délicates;
l) Gère les ressources attribuées afin de respecter les plans opérationnels et les activités de programme du BPSN, fournit une orientation à tout le personnel et examine les plans et les activités à la lumière des priorités de programme et des circonstances.

Annexe B
Politique de gestion intérimaire

Lettre adressée au ministre de la Santé

Le 28 janvier 2000

L'honorable Allan Rock, C.P., député
Ministre de la Santé
Immeuble Brooke Claxton, 16e étage
Localisateur postal 0916-A
Ottawa (Ontario)

Objet : Recommandation de l'Équipe de transition sur la politique de gestion intérimaire des PSN

Monsieur le Ministre :

L'Équipe de transition achève ses recommandations concernant le nouveau Bureau des produits de santé naturels et le cadre réglementaire. L'Équipe est toutefois consciente du temps qui sera requis afin de transformer ces recommandations en un cadre réglementaire complet.

C'est avec un vif sentiment d'urgence que nous demandons l'approbation ministérielle pour l'établissement d'une politique de gestion intérimaire visant la réglementation des produits naturels de santé. Nous faisons cette recommandation pour les raisons suivantes :

Pendant plus de deux ans, la Direction générale de la protection de la santé, le public et les intervenants de l'industrie ont travaillé en vertu de politiques intérimaires régissant la réglementation des produits naturels de santé. Ces politiques ont des effets néfastes :

(a) Les politiques, les lois et les règlements actuels ne reflètent ni l'orientation ni l'esprit des recommandations faites par le Comité permanent de la santé. Par conséquent, certaines mesures actuelles, dont l'application restrictive des règlements, ont pour effet de semer la confusion chez les intervenants, les médias et le public et de saper les progrès relatifs à l'établissement du nouveau Bureau des produits de santé naturels et de la modification réglementaire proposée.

(b) Après deux ans, le public, l'industrie et tous les autres intervenants attendent avec impatience que Santé Canada manifeste son intention d'aller de l'avant en ce qui concerne le nouveau Bureau et le cadre réglementaire.

L'ouverture officielle du Bureau doit coïncider avec sa prise du pouvoir et de la responsabilité principale concernant les PSN. Les opérations et les activités du BPSN devraient aussi être menées en collaboration avec d'autres organismes du gouvernement et avec d'autre intervenants.

Cela peut être réalisé au moyen d'une politique de gestion intérimaire qui respecte les recommandations 42 et 43 du Comité permanent. Ces recommandations exigent qu'une communication plus ouverte et plus transparente, sur les PSN, soit établie avec le grand public et les praticiens, dont la communication de détails sur les décisions et les mesures concernant les PSN (le retrait du marché, le changement de statut, etc.).

L'Équipe de transition recommande donc que la Direction générale de la protection de la santé mette immédiatement en œuvre une politique de gestion intérimaire en ce qui concerne la réglementation actuelle des produits de santé naturels. Cette politique devrait comprendre les éléments suivants :

a) Que le directeur exécutif du BPSN agisse à titre de personne-ressource et de décideur en matière de gestion intérimaire;

b) Que toutes les questions liées aux mesures de réglementation des PSN (ou des produits qui sont considérés comme des PSN en vertu de la définition ad hoc du BPSN) proposées par une direction de la DGPS ou par une autre Direction générale de Santé Canada, soient mises en application par l'entremise du Bureau des produits de santé naturels.

c) Que toutes les décisions et les mesures réglementaires soient effectuées de façon ouverte et communiquées rapidement à tous les intervenants et au public canadien, en étant accompagnées de toutes les notices explicatives.

Nous apprécions, Monsieur le Ministre, l'attention que vous portez à cette question et espérons que vous la traiterez avec diligence.

Le tout respectueusement soumis au nom
de l'Équipe de transition

Annexe C
Équipe de transition du BPSN

Membres de l'Équipe de transition du BPSN

	Membre	*Ville*	*Province*
1.	Anderson, Del	Calgary	Alberta
2.	Broughton, Colin	Scarborough	Ontario
3.	Chan, Peter	Ottawa	Ontario
4.	Chard, Sharon	Dartmouth	Nouvelle-Écosse
5.	Cheng, Lawrence	Toronto	Ontario
6.	Dugale, Valerie	Toronto	Ontario
7.	Dugas, Ronald	Aylmer	Québec
8.	Fok, Albert	Vancouver	Colombie-Britannique
9.	Herringer, Donna	Toronto	Ontario
10.	Ingles, Allan	Markham	Ontario
11.	LaValley, William	Chester	Nouvelle-Écosse
12.	MacWilliam, Lyle	Vernon	Colombie-Britannique
13.	McKeen, Claudia	Ottawa	Ontario
14.	Saunders, Paul	North York	Ontario
15.	Skinner, David	Ottawa	Ontario
16.	Vertolli, Michael	Maple	Ontario
17.	Wojewnik-Smith, Alicja	Winnipeg	Manitoba